

10235/16

(OR. en)

PRESSE 34
PR CO 33

RÉSULTATS DE LA SESSION DU CONSEIL

3474^e session du Conseil

Emploi, politique sociale, santé et consommateurs

Emploi, politique sociale et santé

Luxembourg, les 16 et 17 juin 2016

Présidents

Lodewijk Asscher

Vice-Premier ministre et ministre des affaires sociales et
de l'emploi des Pays-Bas

Edith Schippers

Ministre de la santé des Pays-Bas

P R E S S E

Rue de la Loi 175 B – 1048 BRUXELLES Tél. +32 (0)2 281 6319 Fax +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/press>

SOMMAIRE¹

POINTS AYANT FAIT L'OBJET D'UN DÉBAT

Emploi et politique sociale.....	4
Semestre européen 2016	4
– Situation sur le marché du travail/chômage.....	4
– Recommandations par pays	5
Détachement de travailleurs.....	6
– Travaux au sein du groupe de travail du Conseil.....	6
Accessibilité des biens et des services	7
Agents cancérigènes ou mutagènes au travail.....	8
Directive sur l'égalité de traitement	9
Paquet de mesures sur les compétences	10
Égalité	11
Dialogue social.....	12
Lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale	13
Convention de l'OIT sur le travail dans la pêche	14
Divers	15

¹

- Lorsque des déclarations, des conclusions ou des résolutions ont été formellement adoptées par le Conseil, cela est indiqué dans le titre du point concerné et le texte figure entre guillemets.
- Les documents dont la référence est mentionnée sont accessibles sur le site internet du Conseil <http://www.consilium.europa.eu>.
- Les actes adoptés comportant des déclarations au procès-verbal accessibles au public sont signalés par un astérisque; ces déclarations sont accessibles sur le site internet du Conseil mentionné ci-dessus ou peuvent être obtenues auprès du Service de presse.

Santé.....	16
Amélioration des produits alimentaires	16
Résistance aux antimicrobiens	26
Systèmes pharmaceutiques	38
Divers	51

AUTRES POINTS APPROUVÉS

AUTRES POINTS APPROUVÉS

AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET FINANCIÈRES

– Exigences de fonds propres applicables aux banques.....	53
---	----

POLITIQUE COMMERCIALE

– Dérogation aux règles de l'OMC - Balkans occidentaux.....	53
---	----

PÊCHE

– Retrait du Sri Lanka de la liste des pays tiers non coopérants dans le cadre de la lutte contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée	53
---	----

TÉLÉCOMMUNICATIONS

– Bateaux de navigation intérieure - prescriptions techniques uniformes	54
– Accessibilité du web et des applications	54

STATISTIQUES

– Statistiques sur le commerce extérieur	55
--	----

NOMINATIONS

– Cour des comptes	55
--------------------------	----

TRANSPARENCE - ACCÈS DU PUBLIC AUX DOCUMENTS

POINTS AYANT FAIT L'OBJET D'UN DÉBAT

Emploi et politique sociale

Semestre européen 2016

Le Conseil a tenu un [débat d'orientation](#) sur les volets de l'exercice 2016 du Semestre européen portant sur l'emploi et la politique sociale et il a adopté des documents en la matière.

Les ministres ont mis en exergue plusieurs domaines importants couverts par le Semestre européen 2016, notamment les politiques actives du marché du travail, la participation au marché du travail, la réduction de la pauvreté et l'inclusion sociale.

Ils se sont félicités du nombre réduit de recommandations par pays plus ciblées, et ont salué le renforcement de la coopération entre les États membres et la Commission, qui a conduit à des analyses communes et à une amélioration de la qualité des données.

La réduction de la pauvreté et l'amélioration de la situation sociale sont des objectifs qui doivent encore être réalisés. La pauvreté est un phénomène complexe qui exige une combinaison adéquate de mesures. Des efforts supplémentaires sont nécessaires pour lutter contre l'exclusion sociale.

Compte tenu des changements que connaissent les économies et de l'interdépendance mondiale croissante, il convient de réaliser des investissements appropriés afin de générer de la croissance. Il y a une pénurie de main-d'œuvre qualifiée dans plusieurs secteurs; il convient de s'attaquer à la pénurie de main-d'œuvre dans les secteurs de croissance, en encourageant également les activités transfrontières, sans porter atteinte aux normes dans les domaines social et du travail.

Les investissements dans l'éducation, la formation et le développement de compétences revêtent une importance cruciale pour répondre aux nouvelles exigences du marché du travail; les politiques d'inclusion active doivent avoir une portée globale.

Il convient d'associer toutes les parties prenantes concernées aux actions menées à tous les niveaux, en particulier les partenaires sociaux afin d'améliorer la mise en œuvre des programmes de réforme annuels.

– *Situation sur le marché du travail/chômage*

La situation sur le marché du travail connaît une amélioration, qui devrait se poursuivre.

De nombreux problèmes subsistent néanmoins. Le taux de chômage baisse de manière constante mais progressive et il demeure encore supérieur à ce qu'il était avant la crise.

Il est estimé que près d'un quart de la population de l'UE est exposé au risque de pauvreté ou d'exclusion sociale.

C'est pourquoi l'emploi et les questions sociales devraient rester au cœur de l'action menée par les États membres et continuer à figurer parmi les éléments fondamentaux d'une UEM renforcée. Il importe que les marchés du travail deviennent plus inclusifs et ménagent un juste équilibre entre flexibilité et sécurité.

Les systèmes de sécurité sociale, qui ont été mis à rude épreuve, doivent devenir plus résilients. La participation des partenaires sociaux à la conception et au processus de mise en œuvre des réformes contribuera au succès de celles-ci.

– *Recommandations par pays*

Dans les domaines de l'emploi et de la protection sociale, les recommandations par pays 2016 portent sur nombre de domaines: la législation relative à la protection de l'emploi et le cadre dans lequel s'inscrivent les contrats de travail; la fiscalité du travail; les prestations de chômage; les politiques actives du marché du travail; les incitations au travail, la création d'emplois, la participation au marché du travail; les salaires et la fixation des salaires; les services de garde d'enfants; la santé et les soins de longue durée; la réduction de la pauvreté et l'inclusion sociale; l'éducation; les compétences et l'éducation et la formation tout au long de la vie.

Cette année, les recommandations par pays portent en partie, pour près de la moitié d'entre elles, sur l'emploi ou les questions sociales et contiennent au total 114 recommandations qui ont trait à ces deux volets. Par rapport à 2015, elles mettent davantage l'accent sur les compétences, l'éducation et la formation ainsi que les politiques actives du marché du travail. Une moindre attention a été accordée aux pensions, à l'allongement des carrières et à l'employabilité des travailleurs âgés, ce qui traduit les progrès accomplis par les États membres à cet égard.

Dans le cadre du débat d'orientation, le Conseil a approuvé les [avis](#) du Comité de l'emploi (EMCO) et du Comité de la protection sociale (CPS) concernant l'examen des programmes nationaux de réforme pour 2016 et la mise en œuvre des recommandations par pays pour 2015.

Détachement de travailleurs

Le Conseil a pris note d'un rapport sur l'[avancement des travaux](#) sur une proposition relative à la [directive concernant le détachement de travailleurs](#) ainsi que d'informations communiquées par la Commission sur l'état de la situation concernant la procédure dite "du carton jaune".

Le 8 mars 2016, la Commission a présenté une proposition modifiant la directive 96/71/CE. La nouvelle directive a pour but de garantir aux prestataires de service des conditions de concurrence équitables, tout en protégeant les travailleurs détachés.

Selon la Commission, la directive vieille de vingt ans ne reflète plus de manière appropriée les évolutions intervenues depuis 1996 et la réalité d'aujourd'hui sur les marchés du travail, par exemple l'augmentation considérable des disparités salariales entre les pays d'origine et d'accueil.

Le délai de huit semaines prévu pour la consultation des parlements nationaux a expiré le 10 mai 2016. À cette date, les parlements nationaux de onze États membres, totalisant 22 voix, avaient envoyé des avis motivés. Le seuil du tiers des voix requis pour déclencher la procédure du "carton jaune" a donc été atteint. En conséquence, la proposition doit être réexaminée par la Commission, qui peut décider soit de la maintenir, soit de la modifier, soit de la retirer.

– *Travaux au sein du groupe de travail du Conseil*

La proposition a été examinée au cours de plusieurs réunions du groupe "Questions sociales". Un groupe de délégations s'est dit préoccupé que la nouvelle proposition n'ait pour effet de fragiliser le marché intérieur et ne fasse s'effondrer la compétitivité des entreprises détachant des travailleurs. Ce groupe a préféré que tous les travaux au niveau technique soient suspendus.

Toutefois, la majorité des délégations a soutenu l'approche de la présidence visant à poursuivre les travaux afin d'achever l'examen des questions en cours et de clarifier davantage certaines questions d'ordre technique, comme le lien entre la proposition et le règlement Rome I, tout en tenant pleinement compte des avis motivés des parlements nationaux et de la période de réflexion de la Commission.

Accessibilité des biens et des services

Le Conseil a pris note d'un [rapport sur l'état des travaux](#) concernant la proposition d'[acte législatif européen sur l'accessibilité](#), que la Commission a présentée fin 2015.

Ce rapport rend compte des discussions qui ont eu lieu au sein du groupe de travail compétent du Conseil, qui a clarifié un grand nombre d'aspects, et a procédé à un examen approfondi de l'analyse d'impact de la Commission. Une attention particulière a été portée à la base juridique, au champ d'application de la proposition, ainsi qu'à la question de savoir quels produits, services et secteurs il conviendrait de couvrir.

Le champ d'application de la proposition couvre un éventail de produits et services accessibles aux personnes handicapées ou présentant des limitations fonctionnelles: les dispositifs électroniques, les sites web, les services de médias audiovisuels, différents services en matière de transport (par exemple les distributeurs de titres de transport, les informations aux voyageurs) et les services bancaires (par exemple les sites web, les services bancaires sur appareils mobiles).

Cette proposition vise à faciliter la mise en œuvre de la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées. Ladite convention contient notamment l'obligation de rendre les biens et services plus accessibles. La plupart des États membres de l'UE l'ont déjà ratifiée, et doivent maintenant prendre des mesures pour la mettre en œuvre. Si chaque État membre procédait à cette mise en œuvre séparément, il en résulterait des législations divergentes. Cela fragmenterait le marché intérieur et engendrerait des coûts supplémentaires.

La proposition d'acte législatif comporte des critères d'accessibilité uniformes pour une série de biens et services pour lesquels la Commission estime que le risque de divergence est le plus élevé. Ces critères sont également destinés à fournir des orientations pour la mise en œuvre d'autres actes de l'Union qui comportent l'obligation ou la possibilité d'améliorer l'accessibilité, sans pour autant préciser ce qu'il convient d'entendre par "accessibilité".

Agents cancérigènes ou mutagènes au travail

Le Conseil a pris note d'un [rapport sur l'état des travaux](#) sur une directive révisée concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des [agents cancérigènes ou mutagènes au travail](#).

Cette directive vise à instaurer des valeurs limites plus strictes que celles prévues par la directive de 2004 en ce qui concerne l'exposition à un certain nombre d'agents chimiques cancérigènes.

La révision proposée concerne particulièrement les annexes I et III de la directive 2004/37/CE. Une disposition relative à l'exposition à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail est ajoutée à l'annexe I.

En ce qui concerne l'annexe III, alors que la directive actuelle inclut trois agents cancérigènes (les poussières de bois durs, le benzène et le chlorure de vinyle monomère) et leur valeur limite d'exposition professionnelle, la proposition revoit la valeur limite de deux de ces substances et prévoit une nouvelle valeur limite pour onze autres.

Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques a assisté la Commission pour l'évaluation des données scientifiques les plus récentes.

Un certain nombre d'États membres prévoient déjà des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les substances visées dans la proposition. Toutefois, tous n'ont pas établi de valeurs limites et celles-ci varient d'un État membre à l'autre.

Directive sur l'égalité de traitement

Le Conseil a pris note d'un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la directive relative à la mise en œuvre du [principe de l'égalité de traitement](#) entre les personnes, sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle.

La présidence néerlandaise s'est employée à clarifier l'articulation entre cette directive et l'acte législatif sur l'accessibilité. Celui-ci comporte des règles détaillées concernant l'accessibilité à certains produits et services, qui bénéficieront aux personnes handicapées. La directive sur l'égalité de traitement est un instrument plus large et plus général.

Certains États membres ont exprimé des doutes quant aux questions de la subsidiarité, de la sécurité juridique et de la répartition des compétences dans le cadre de la directive sur l'égalité de traitement.

L'adoption de la directive exigerait l'unanimité au sein du Conseil.

Paquet de mesures sur les compétences

La Commission a présenté au Conseil le nouveau paquet de mesures sur les compétences, adopté le 7 juin.

La stratégie pour les compétences est une nouvelle initiative qui s'inscrit dans le prolongement de nombreuses initiatives que la Commission avait prises dans ce domaine, par exemple celle intitulée "Des compétences nouvelles pour des emplois nouveaux", adoptée en 2008, et la communication intitulée "Repenser l'éducation", adoptée en 2012.

Le paquet de mesures sur les compétences comporte toute une série de propositions horizontales portant sur des domaines tels que le développement des compétences, la reconnaissance mutuelle des qualifications et le soutien à l'enseignement et à la formation professionnels ainsi qu'à l'enseignement supérieur, et sur les moyens d'exploiter tout le potentiel de l'économie numérique, dans le cadre d'une stratégie européenne des compétences visant à promouvoir l'investissement dans les personnes.

Égalité

Le Conseil a adopté les [conclusions](#) suivantes sur l'égalité:

Réponse à l'Engagement stratégique de la Commission en faveur de l'égalité des sexes

La stratégie de la Commission pour l'égalité entre les femmes et les hommes 2010-2015 a expiré fin 2015. Le Conseil et le Parlement européen ont invité la Commission à adopter une nouvelle stratégie, en soulignant qu'elle devrait avoir le même statut que la stratégie précédente, à savoir faire l'objet d'une adoption formelle sous la forme d'une communication.

Lors du Conseil EPSCO du 7 décembre 2015, les ministres ont procédé à un échange de vues sur l'engagement stratégique de la Commission. Plusieurs ministres ont déploré qu'aucune stratégie formelle n'ait été adoptée, car cela minimise implicitement l'importance accordée à la politique en matière d'égalité des sexes au sein de l'UE.

Toutefois, pour ce qui est du fond de l'engagement stratégique de la Commission, les États membres ont dans une large mesure appuyé les cinq priorités recensées dans le document, à savoir: l'égalité entre les femmes et les hommes en termes d'indépendance économique; l'égalité des rémunérations pour un travail de même valeur; l'égalité dans la prise de décision; la dignité, l'intégrité et la fin des violences fondées sur le sexe; et la promotion de l'égalité entre les femmes et les hommes au delà des frontières de l'UE.

Suite donnée à la liste de la Commission énonçant des mesures permettant de faire progresser l'égalité de traitement à l'égard des personnes LGBTI

En décembre 2015, la Commission a publié une liste de mesures ciblées spécifiques visant à lutter contre la discrimination des personnes LGBTI dans l'UE pour la période 2016-2019. Ces mesures ont été définies en concertation avec le Parlement européen, la société civile et les États membres et à la lumière de l'enquête menée par l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, d'informations communiquées par les organismes internationaux compétents et des données de la Commission elle-même.

En dépit de preuves de discrimination et de harcèlement généralisés à l'encontre des personnes LGBTI, seules des mesures limitées ont été prises jusqu'à présent au niveau de l'UE pour lutter contre ce phénomène.

La discrimination sur le lieu de travail fondée sur l'orientation sexuelle est déjà interdite par la directive 2000/78/CE du Conseil portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail.

Dialogue social

Le Conseil a adopté des conclusions sur le [dialogue social](#).

Le nouveau départ pour le dialogue social a été donné en mars 2015. Il s'en est suivi un cycle de discussions qui se sont tenues pendant toute une année, organisées par les services de la Commission, auxquelles ont pris part les partenaires sociaux européens et une sélection de partenaires sociaux nationaux et sectoriels ainsi que plusieurs États membres.

Lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale

Le Conseil a adopté des conclusions sur une [approche intégrée de la lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale.](#)

Convention de l'OIT sur le travail dans la pêche

Le Conseil a pris note d'un [rapport sur l'état d'avancement des travaux](#) relatifs à une directive donnant force légale à l'accord intervenu entre les partenaires sociaux sectoriels au niveau européen concernant la mise en œuvre de la Convention de l'OIT de 2007 sur le travail dans la pêche.

L'accord entre les partenaires sociaux vise à encourager la ratification de cette convention. Il a trait au lancement du processus de codification et de clarification du cadre législatif de l'UE concernant les conditions de travail dans le secteur de la pêche, qui s'effectuera en fusionnant les dispositions existantes avec les nouvelles dispositions prévues par la convention de l'OIT.

Cette initiative a pour ambition principale de créer des conditions équitables pour les travailleurs et les employeurs de l'UE une fois que la convention sera entrée en vigueur, en offrant aux pêcheurs des conditions de travail et de vie décentes à bord des navires de pêche.

Divers

a) Dimension internationale des politiques de l'emploi et des politiques sociales

La Commission a informé le Conseil au sujet de la dimension internationale des politiques de l'emploi et des politiques sociales.

b) Suivi des travaux de la Commission de la condition de la femme

La Commission a informé le Conseil sur les travaux de la Commission des Nations unies sur la condition de la femme, plus particulièrement en ce qui concerne les mesures visant à combattre la violence à l'égard des femmes.

c) Pacte pour les migrations

La délégation italienne a fourni des informations au Conseil concernant le pacte pour les migrations.

d) Programme de travail de la prochaine présidence

La délégation slovaque a communiqué au Conseil des informations sur son programme de travail.

Santé

Amélioration des produits alimentaires

Le Conseil a adopté les conclusions ci-après sur l'amélioration des produits alimentaires:

"LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

RAPPELLE

1. l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)¹, qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union et prévoit que l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action;

l'article 26 du TFUE, qui dispose que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises est assurée;

2. les conclusions du Conseil du 6 décembre 2007 sur le Livre blanc de la Commission sur une stratégie européenne pour les problèmes de santé liés à la nutrition², la surcharge pondérale et l'obésité, qui, dans le cadre d'une approche intégrée visant à relever les défis nutritionnels, invitaient les États membres à promouvoir des actions de reformulation des aliments afin de réduire leur teneur en sel, en graisses saturées, en acides gras trans, en sucres ajoutés, ainsi que leur densité énergétique, étant donné le rôle que ces éléments jouent dans le développement de maladies non transmissibles, de la surcharge pondérale et de l'obésité;
3. les conclusions du Conseil du 8 juin 2010 concernant les "Mesures à prendre pour réduire la consommation de sel afin d'améliorer la santé de la population"³, qui demandaient aux États membres de renforcer les politiques nutritionnelles nationales, y compris les programmes de réduction de la consommation de sel, ou de mettre en place des politiques et programmes coordonnés et axés sur le long terme, afin de parvenir à des niveaux de consommation satisfaisants;

¹ JO C 326 du 26.10.2012, p. 47 (version consolidée).

² Doc. 15612/07.

³ JO C 305 du 11.11.2010, p. 3.

4. le cadre de l'UE pour les initiatives nationales relatives à certains nutriments⁴, établi en 2011 à la suite des résultats positifs du cadre européen des mesures prises au niveau national pour réduire la consommation de sel⁵, auquel ont été ajoutées en 2012 l'annexe I sur les graisses saturées⁶ et en 2015 l'annexe II sur les sucres ajoutés⁷, qui fournissent des orientations politiques pour les actions à mener;
5. les conclusions du Conseil du 20 juin 2014 sur la nutrition et l'activité physique⁸ et le plan d'action relatif à l'obésité infantile, reconnaissant l'incidence bénéfique de la prévention des maladies, tant pour les citoyens que pour les systèmes de santé, et l'importance d'une alimentation saine pour diminuer le risque d'affections chroniques et de maladies non transmissibles, qui invitaient les États membres à continuer à placer au premier rang de leurs priorités une alimentation saine, contribuant ainsi à améliorer la santé et la qualité de vie des citoyens de l'UE ainsi que la viabilité des systèmes de santé;
6. le soutien apporté par les États membres de l'UE au plan d'action mondial de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), du 27 mai 2013⁹, pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020 qui invitait à réduire la charge évitable que représentent la morbidité, la mortalité et l'incapacité causées par des maladies non transmissibles grâce à une collaboration et une coopération multisectorielles aux niveaux national, régional et mondial, de manière à ce que les populations parviennent au meilleur état de santé possible et atteignent le meilleur niveau de productivité possible à tout âge et que ces maladies ne soient plus un obstacle au bien-être ou au développement socioéconomique;
7. les conclusions du *rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil en ce qui concerne les acides gras trans dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union*¹⁰;

⁴ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnism_en.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf

⁸ JO C 213 du 8.7.2014, p. 1.

⁹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf

8. la conférence sur l'amélioration des produits alimentaires, organisée par la présidence, à Amsterdam, les 22 et 23 février 2016¹¹, lors de laquelle une feuille de route relative aux mesures à prendre pour améliorer les produits alimentaires¹², visant à entamer une action plus concertée pour développer progressivement une offre de produits plus sains, a été approuvée par la majorité des États membres, et par la Norvège et la Suisse ainsi que par les opérateurs de l'industrie agroalimentaire et les organisations non gouvernementales compétentes en matière de santé.

NOTE AVEC INQUIÉTUDE QUE:

9. la prévalence de la surcharge pondérale, de l'obésité et d'autres maladies non transmissibles liées à l'alimentation au sein de la population européenne est trop élevée et ne cesse d'augmenter. Cette situation a une incidence négative sur l'espérance de vie, elle réduit la qualité de vie des citoyens de l'Union et elle touche la société en général, par exemple en menaçant la disponibilité d'une main-d'œuvre en bonne santé et durable et en entraînant des dépenses de santé élevées qui peuvent nuire à la viabilité des systèmes de santé. De ce fait, elle impose également une charge économique à l'Union et à ses États membres;
10. en particulier, la forte prévalence et l'augmentation des problèmes de surcharge pondérale et d'obésité chez les enfants sont des graves sujets de préoccupation, sur lesquels il faut agir de façon concertée et avec vigueur, comme ont déjà commencé à le faire les États membres, l'Union et l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹³;
11. la nutrition joue un rôle important à cet égard, parallèlement à d'autres aspects liés au mode de vie: le régime alimentaire de nombreux Européens contient trop de sel, de graisses saturées, de sucres et de calories, principalement du fait de la consommation d'aliments transformés ou préparés, tandis que dans le même temps la plupart des personnes ne consomment pas assez de fruits, de légumes et de produits céréaliers complets. Dans certains États membres, la population est encore exposée à de fortes quantités d'acides gras trans.

¹¹ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

¹² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

¹³ Liste non exhaustive: la stratégie européenne pour les problèmes de santé liés à la nutrition, la surcharge pondérale et l'obésité 2007; la déclaration politique de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale (des Nations unies) sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles de 2011; le plan d'action européen de l'OMS pour une politique alimentaire et nutritionnelle 2015-2020; la déclaration de Vienne sur la nutrition et les maladies non transmissibles dans le contexte de Santé 2020; le plan d'action de l'UE relatif à l'obésité infantile pour la période 2014-2020.

CONSTATE CE QUI SUIT:

12. afin que le régime alimentaire des personnes s'améliore, le choix d'une alimentation saine devrait être le choix de facilité.

Pour atteindre un tel objectif, une approche holistique est nécessaire: les politiques et les actions menées aux niveaux local et national doivent impérativement contribuer à créer des environnements physiques et sociaux qui soutiennent et encouragent des habitudes de consommation alimentaire saines ainsi qu'à diffuser des informations nutritionnelles objectives et à assurer une éducation axée sur la santé publique.

L'amélioration des produits alimentaires, par la réduction, entre autres, de la teneur en sel, en graisses saturées et en sucres ajoutés¹⁴ et de la valeur énergétique, ainsi que par l'amélioration de la disponibilité de portions de petite taille ou de taille réduite¹⁵, est un outil important pour faciliter le choix d'une alimentation saine. En général, une telle réduction ne devrait pas entraîner une augmentation de la valeur énergétique¹⁶ et ne devrait pas diminuer la qualité et la sécurité des produits;

13. afin de toucher la majeure partie de la population, en particulier les enfants et les groupes vulnérables, des actions supplémentaires sont nécessaires concernant les principaux produits consommés par la majorité de la population européenne au quotidien;

¹⁴ Au sens de l'annexe II du cadre de l'UE pour les initiatives nationales relatives à certains nutriments (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf), le terme "sucres ajoutés" fait référence au saccharose, au fructose, au glucose, aux hydrolysats d'amidon (sirop de glucose, sirop à haute teneur en fructose) et à d'autres préparations isolées à base de sucre utilisées telles quelles ou ajoutées au cours de la préparation et de la fabrication d'aliments, ainsi qu'aux sucres présents dans le miel, les sirops, les jus de fruits et les concentrés de jus de fruits.

¹⁵ Un certain nombre de denrées alimentaires sont emballées (biscuits, tablettes de chocolat, boissons lactées, yaourts, fruits à coque, salades, conserves, etc.) ou vendues (hamburgers, plats dans les cantines, etc.) sous forme de portions conçues pour être consommées immédiatement ou une fois ouvertes. Il n'existe pas de "taille" unique pour de telles portions, mais il est clair que la taille retenue par le producteur est une invitation manifeste à la consommation, étant donné que les personnes évitent de gaspiller de la nourriture. De plus petites portions offrent une plus grande souplesse au consommateur, étant donné qu'une deuxième portion ne sera consommée qu'à la suite d'une décision délibérée.

¹⁶ Toutefois, même si la valeur énergétique reste inchangée, la réduction des graisses saturées ou des sucres ajoutés peut être encouragée grâce à une augmentation des composants nutritionnels qu'il est recommandé de consommer et qui en général ne sont pas consommés en quantités suffisantes (par exemple, les fibres, les fruits et les légumes).

14. des produits alimentaires améliorés, accessibles et abordables peuvent contribuer à l'objectif de réduction des inégalités en matière de santé, étant donné que les groupes vulnérables, pour lesquels il peut être difficile de faire des choix sains, pourraient plus facilement opter pour des produits améliorés à mesure que ceux-ci deviennent plus largement accessibles;
15. les gouvernements ont la responsabilité de fixer des objectifs en matière de santé publique, qui devraient par la suite être atteints en coopération avec les opérateurs de l'industrie agroalimentaire et les autres acteurs concernés. Les opérateurs de l'industrie agroalimentaire¹⁷ tout au long de la chaîne alimentaire sont responsables de l'amélioration des produits et des repas qu'ils proposent, et ce faisant, ils contribuent à faire du choix d'une alimentation saine le choix de facilité. Les indications concernant la composition des denrées alimentaires qui doivent être fournies par les organismes publics (tels que les hôpitaux, les écoles et les résidences pour les personnes âgées ou les étudiants), y compris par voie de marchés publics, peuvent également jouer un rôle majeur pour soutenir ces objectifs;
16. le point de départ varie selon les États membres, certains d'entre eux ayant déjà des antécédents en matière d'amélioration des produits alimentaires, par exemple en établissant des critères de composition pour les produits, des critères pour les cantines scolaires et des critères pour d'autres denrées alimentaires fournies par voie de marchés publics -validant les propositions des opérateurs de l'industrie agroalimentaire-, des critères liés à l'étiquetage ou à la commercialisation de produits alimentaires destinés aux enfants et des critères relatifs aux tailles des portions;
17. les différences culturelles en termes de préférences et d'habitudes alimentaires peuvent en partie déterminer l'approche, le rythme de réduction de la teneur en sel, en graisses saturées et en sucres ajoutés ainsi que les résultats finaux. Chaque approche devrait prendre en considération ces différences culturelles et ces habitudes alimentaires. Les aliments locaux et traditionnels, y compris les indications géographiques¹⁸, qui sont intrinsèquement liés à la culture et au patrimoine d'un pays, pourraient faire l'objet d'une attention particulière, en tenant compte de la situation nationale, par exemple pour ce qui est de leur contribution aux apports alimentaires globaux;

¹⁷ Il s'agit, entre autres, des fabricants, des détaillants, des traiteurs, des bars, des restaurants et d'autres fournisseurs de produits alimentaires.

¹⁸ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

18. la quantité de sel, de graisses saturées et de sucres ajoutés devrait être réduite progressivement dans les denrées alimentaires afin de permettre aux consommateurs d'adopter des produits améliorés. Les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants méritent une attention particulière, en vue de développer des goûts plus variés, y compris pour les fruits et les légumes, et d'éviter le développement précoce de préférences pour les aliments à forte teneur en sucre ou en sel;
19. les denrées alimentaires font l'objet de vastes échanges commerciaux transfrontaliers au sein du marché intérieur; par conséquent, l'amélioration de ces denrées appelle une coopération transfrontalière afin d'être efficace du point de vue de la santé publique et de l'industrie, assurant ainsi un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé et un meilleur fonctionnement du marché intérieur;
20. les petites et moyennes entreprises (PME) qui souhaiteraient participer aux initiatives pour l'amélioration des produits alimentaires peuvent ne pas disposer des ressources ou des compétences nécessaires pour travailler à l'amélioration des produits alimentaires; il importe, compte tenu de leur part de marché, de mieux sensibiliser les PME et de faire en sorte qu'elles bénéficient d'un soutien et d'une attention accrue par l'échange volontaire de connaissances et de bonnes pratiques;
21. l'amélioration de la composition des produits alimentaires ouvre des possibilités d'innovation et des perspectives commerciales considérables et peut entraîner un avantage sur le marché. Au sein des entreprises, une cohérence accrue entre le développement de produits alimentaires améliorés et les investissements commerciaux est souhaitable et escomptée afin de promouvoir les options les plus saines parmi celles qui sont proposées par les entreprises et de faciliter les choix sains;
22. inclure les activités menées par les entreprises concernant la nutrition et la santé, en particulier dans le cadre de l'amélioration des produits alimentaires, dans les initiatives en matière d'audit relatives à la responsabilité sociale des entreprises pourrait constituer une mesure d'incitation appréciable;
23. la recherche fournit les informations nécessaires à une approche sérieuse de l'amélioration des produits alimentaires; en règle générale, le savoir-faire requis aux premières étapes importantes de l'amélioration est disponible, mais ces informations pourraient être mieux diffusées et mieux exploitées;

24. les données relatives à la consommation et à la composition actuelles des produits permettent de diriger les actions vers les groupes de produits les plus pertinents. La transparence et l'accessibilité de telles données facilitent l'adoption de bonnes pratiques;
25. une surveillance régulière, transparente, crédible et indépendante de la composition des produits est essentielle pour cerner la situation du marché et les résultats des actions entreprises;
26. d'autres facteurs, tels que les possibilités technologiques, la sécurité des denrées alimentaires et les objectifs en matière de durabilité, peuvent influencer les résultats obtenus dans le cadre de l'amélioration des produits alimentaires.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À

27. mettre en place, pour la fin de 2017, en coopération avec les parties prenantes concernées, un plan national d'amélioration des produits alimentaires, qui peut se présenter sous la forme d'un nouveau plan ou être intégré dans un plan existant, en vue de permettre aux consommateurs d'opter plus facilement pour une alimentation saine d'ici à 2020, grâce à une disponibilité accrue de produits alimentaires ayant une moindre teneur en sel, en graisses saturées et en sucres ajoutés et une plus faible valeur énergétique et, le cas échéant, grâce à des portions de taille réduite, ainsi que de fournir des informations sur la composition nutritionnelle des aliments transformés. Les aliments locaux et traditionnels, y compris les indications géographiques¹⁹, qui sont intrinsèquement liés à la culture et au patrimoine d'un pays, pourraient faire l'objet d'une attention particulière, en tenant compte de la situation nationale, par exemple pour ce qui est de leur contribution aux apports alimentaires globaux;
28. faire pleinement usage de toutes les structures et instruments existants, y compris les outils en ligne de la plateforme de l'UE pour la politique de santé²⁰, afin de partager les expériences quant aux nouvelles initiatives et actions visant à promouvoir l'amélioration des produits alimentaires, ainsi que les bonnes pratiques en la matière.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

²⁰ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À

29. rendre compte régulièrement, et au moins tous les deux ans, des progrès réalisés dans le cadre des initiatives pour l'amélioration des produits alimentaires et partager les valeurs de référence, le cas échéant, les bonnes pratiques de mise en œuvre et les résultats, par l'intermédiaire du groupe de haut niveau sur la nutrition et l'activité physique²¹;
30. intégrer les multiples facettes de l'amélioration des produits alimentaires en associant aux actions entreprises des représentants responsables des domaines de la santé, de l'agriculture, de l'alimentation, de l'économie et de la distribution, de l'innovation, de la recherche et du marché intérieur;
31. soutenir les projets technologiques et de recherche dans le domaine de l'amélioration des produits alimentaires qui visent à développer et à appliquer des connaissances scientifiques fondées et actualisées;
32. sensibiliser les PME et faciliter leur participation, par exemple en soutenant les projets de recherche qui visent à améliorer la composition des produits alimentaires, en diffusant des informations sur les techniques d'amélioration des produits alimentaires et en appliquant aux fonds structurels concernés des critères relatifs à l'amélioration des produits alimentaires, en offrant ainsi des solutions abordables aux PME actives dans ce domaine.

INVITE LA COMMISSION À

33. évaluer les valeurs de référence en vigueur pour la réduction de la teneur en sel et en graisses saturées des aliments dans le contexte du cadre européen des mesures prises au niveau national pour réduire la consommation de sel et du cadre de l'UE pour les initiatives nationales relatives à certains nutriments, et soutenir la définition de nouvelles valeurs de référence possibles dans le cadre du groupe de haut niveau, selon un calendrier clairement établi;

²¹ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm

34. tout en respectant la compétence des États membres, continuer à associer les acteurs concernés à l'échelon de l'Union, y compris les exploitants du secteur alimentaire, au processus d'amélioration des produits alimentaires, grâce aux mesures suivantes:
- a) le maintien du soutien apporté à la coordination et à la coopération entre le groupe de haut niveau sur la nutrition et l'activité physique et la plateforme de l'UE relative à l'alimentation, l'activité physique et la santé²², afin d'axer davantage les discussions et les échanges d'informations sur l'amélioration des produits alimentaires;
 - b) la création de groupes de travail réunissant à la fois des experts des États membres et des parties prenantes, dans le cadre de la plateforme de l'UE relative à l'alimentation, l'activité physique et la santé, chargés des tâches suivantes:
 - travailler à l'amélioration de la méthodologie et de la qualité et partager les résultats des activités de suivi²³;
 - suggérer des critères possibles quant à la teneur en sel, en graisses saturées et en sucres ajoutés et, le cas échéant, à la taille des portions pour les différentes catégories de produits alimentaires, tout au long de la chaîne alimentaire;
 - rechercher d'autres moyens possibles d'accroître la disponibilité de choix sains, en particulier en augmentant également les éléments nutritionnels bénéfiques qu'il est recommandé de consommer et qui en général ne le sont pas suffisamment.
 - c) la promotion de procédures de travail claires, transparentes et flexibles (échange d'informations par voie électronique et orientations relatives à la coopération public-privé, par exemple) et la publication des progrès réalisés et des résultats obtenus par les groupes de travail, par l'intermédiaire par exemple de la plateforme en ligne de l'UE pour la politique de santé, afin d'optimiser le travail des groupes;

²² http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm

²³ À des fins de suivi, l'accent doit être mis sur les sucres totaux plutôt que sur les sucres ajoutés, étant donné que (actuellement) seuls les sucres totaux peuvent être analysés.

35. continuer à soutenir l'amélioration de la base scientifique, du suivi et de la collecte et du partage des données à l'échelon de l'UE concernant l'amélioration des produits alimentaires, la consommation et les nouvelles méthodes de production.

Les résultats du suivi des progrès devraient être communiqués à l'action conjointe sur la nutrition et l'activité physique (JANPA)²⁴, coordonnée par la France, et être appréciés à la lumière des activités en cours de l'OMS/Europe, de la Commission européenne et du Centre commun de recherche (JRC);

36. inviter le JRC à participer à la vérification et au suivi indépendants des engagements formulés par la plateforme de l'UE à l'égard de l'amélioration des produits alimentaires, lesquels devraient être mesurables et comparables et faire l'objet d'un suivi rigoureux et transparent;
37. renforcer la coordination et l'alignement des activités de recherche et des données de recherche en libre accès afin de sous-tendre l'élaboration de produits alimentaires améliorés par l'intermédiaire de l'initiative de programmation conjointe intitulée "Une alimentation saine pour une vie saine";
38. dans la mesure du possible, coordonner étroitement toutes les nouvelles activités dans le cadre de l'amélioration des produits alimentaires avec les groupes et les actions existants, tels que l'action conjointe JANPA et le réseau européen de réduction de la consommation de sel de l'OMS (ESAN, coordonné par la Suisse);
39. faciliter l'échange de bonnes pratiques, en particulier par les mesures suivantes:
 - a) concevoir des pages spéciales consacrées à l'amélioration des produits alimentaires sur la plateforme en ligne de l'UE pour la politique de santé, qui réunit de multiples parties prenantes, contenant des liens vers des bases de données existantes lorsque cela est possible, et permettant à tous les acteurs concernés de partager leurs expériences, leurs difficultés et leurs connaissances, de présenter leurs résultats, de repérer les obstacles présents sur le marché intérieur de l'UE et de partager les éventuelles solutions permettant de les surmonter;
 - b) informer toutes les parties prenantes des actions prévues et mises en œuvre lors des réunions régulières du groupe de haut niveau et de la plateforme de l'UE relative à l'alimentation, à l'activité physique et à la santé."

²⁴ <http://www.janpa.eu/>

Résistance aux antimicrobiens

Le Conseil a adopté des conclusions ci-dessous sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept "Une seule santé":

"Le Conseil de l'Union européenne

1. RAPPELLE la recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine¹ et les rapports de la Commission au Conseil de décembre 2005 et d'avril 2010 sur son application², ainsi que la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci³, et les rapports de la Commission au Conseil de novembre 2012 et de juin 2014 sur son application⁴;
2. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 10 juin 2008 sur la résistance aux agents antimicrobiens⁵, les conclusions du Conseil du 1er décembre 2009 sur des mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces⁶, les conclusions du Conseil du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire — une perspective "One Health"⁷ et les conclusions du Conseil du 1^{er} décembre 2014 sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens⁸;

¹ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

² Doc. 5427/06 [COM(2005) 684 final] et doc. 8493/10 [COM(2010) 141 final].

³ JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

⁴ COM(2012) 0658 et COM(2014) 0371.

⁵ Doc. 9637/08.

⁶ JO C 302 du 12.12.2009, p. 10.

⁷ JO C 2011 du 18.7.2012, p. 2.

⁸ JO C 438 du 6.12.2014, p. 7.

3. RAPPELLE la résolution du Parlement européen du 12 mai 2011 sur la résistance aux antibiotiques⁹, la résolution du Parlement européen du 27 octobre 2011 sur la menace que représente la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique¹⁰, la résolution du Parlement européen du 11 décembre 2012 sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"¹¹ et la résolution du Parlement européen du 19 mai 2015 sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens¹²;
4. RAPPELLE la stratégie communautaire de 2001 de lutte contre la résistance antimicrobienne¹³, la communication de la Commission européenne du 15 novembre 2011 sur un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens¹⁴ et les résultats de l'évaluation du plan d'action quinquennal de la Commission européenne;
5. SALUE le plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹⁵, élaboré par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avec le concours de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et adopté à l'unanimité en mai 2015 lors de la 68^e Assemblée mondiale de la santé, dans lequel tous les États membres de l'OMS sont invités à avoir mis en place des plans d'action nationaux pour combattre la résistance aux antimicrobiens d'ici à la mi-2017;
6. SALUE la résolution sur la résistance aux antimicrobiens adoptée en juin 2015 par la 39^e conférence de la FAO et la résolution intitulée "Combattre l'antibiorésistance et promouvoir une utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux", adoptée en mai 2015 par l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE;
7. SALUE l'initiative de la commission du Codex Alimentarius¹⁶ concernant la nécessité d'examiner et d'actualiser les normes, codes et lignes directrices en matière de résistance aux antimicrobiens;

⁹ P7_TA(2011)0238.

¹⁰ P7_TA(2011)0473.

¹¹ 2012/2041(INI).

¹² 2014/2207(INI).

¹³ COM(2001) 333 final Volume I.

¹⁴ Doc. 16939/11 [COM(2011) 748].

¹⁵ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

¹⁶ CAC 39-CL2015/21.

8. SALUE d'autres initiatives internationales et régionales, telles que la déclaration du G7 sur la résistance aux antimicrobiens¹⁷ et la décision de d'inscrire la résistance aux antimicrobiens à l'ordre du jour du G20;
9. RAPPELLE que l'action de l'Union en matière de santé humaine est définie à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
10. RAPPELLE que la résistance aux antimicrobiens est une menace sanitaire transfrontière qui ne peut être suffisamment combattue par un seul État membre ni être confinée à une région géographique ou à un État membre et doit donc faire l'objet d'une coopération et d'une coordination approfondies entre les États membres, conformément à la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé¹⁸;
11. RAPPELLE que, dans le secteur vétérinaire, un certain nombre de mesures législatives et non législatives ont déjà été prises et le sont encore au niveau de l'UE afin de coordonner et d'assurer une approche commune de l'UE visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens. Parmi ces mesures figurent en particulier celles énoncées dans le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux¹⁹, interdisant l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance, dans la décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales²⁰, dans les décisions de la Commission faisant suite aux procédures de saisine au titre de la directive 2001/82/CE, entraînant des modifications des autorisations de mise sur le marché pour les produits contenant des antimicrobiens d'importance cruciale afin de tenir compte des mesures spécifiques visant à combattre le développement de la résistance aux antimicrobiens, et dans les lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (2015/C 299/04)²¹;

¹⁷ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

¹⁸ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

¹⁹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

²⁰ JO L 303 du 14.11.2013, p. 26.

²¹ JO C 299 du 11.9.2015, p. 7.

12. SALUE les travaux en cours de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de la Banque mondiale sur l'incidence économique de la résistance aux antimicrobiens;
13. EXPRIME SON INQUIÉTUDE concernant les estimations produites à partir des données fournies par l'OCDE, selon lesquelles la résistance aux antimicrobiens causerait environ 700 000 morts par an dans le monde. Par rapport à un monde sans résistance aux antimicrobiens, l'incidence économique associée aux taux actuels de résistance pourrait atteindre 0,03 % du PIB des pays de l'OCDE en 2020, 0,07 % en 2030 et 0,16 % en 2050, ce qui représenterait des pertes cumulées de 2 900 milliards de dollars d'ici 2050²²;
14. PREND ACTE des avis scientifiques et des rapports sur la résistance aux antimicrobiens publiés par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA);
15. CONSTATE qu'en raison de la complexité du problème, de sa dimension transfrontière et du lourd fardeau économique qu'il entraîne, l'impact de la résistance aux antimicrobiens dépasse les conséquences graves pour la santé humaine et animale et est devenu une question de santé publique mondiale qui touche la société dans son ensemble et requiert une action intersectorielle urgente et coordonnée, fondée, si nécessaire, sur le principe de précaution²³;
16. MET L'ACCENT SUR LE FAIT que, pour stimuler la mise au point de nouveaux antimicrobiens, de thérapies de substitution et de diagnostics (rapides), une coordination et une coopération aux niveaux mondial et de l'UE sur les programmes de recherche, ainsi que des mesures d'incitation dans ce domaine, sont nécessaires, et PREND ACTE du travail effectué par le projet DRIVE-AB (qui vise à favoriser le réinvestissement dans la recherche et développement et l'utilisation responsable des antibiotiques) de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), des propositions de l'équipe d'étude de la résistance aux antimicrobiens²⁴ et de l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens²⁵, entre autres;

²² <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf> ;
NB: dans le rapport cité, publié en anglais uniquement, on entend par "trillion" ("billion" en français) 10¹²

²³ Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1 final du 2 février 2000).

²⁴ Dirigée par J. O'Neill (<http://amr-review.org>).

²⁵ <http://www.jpiaamr.eu/>

17. **INSISTE SUR LE FAIT** qu'il est d'une importance cruciale d'accroître la coopération entre les États membres et avec la Commission et l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne la réduction de la disponibilité des antimicrobiens, voire leur éventuel retrait du marché, qui pourrait entraîner des pénuries d'antimicrobiens et leur remplacement par des thérapies inadaptées;
18. **SOULIGNE** que, pour réaliser des progrès dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le nouveau plan d'action de l'UE devrait comporter des objectifs (quantitatifs ou qualitatifs clairement définis) mesurables, des valeurs de référence et des mesures efficaces permettant d'atteindre ces objectifs;
19. **SOULIGNE** que la réussite de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dépend en grande partie de la volonté des gouvernements de prendre des mesures pour assurer la mise en œuvre des initiatives prises dans le cadre du concept "Une seule santé" mobilisant tous les secteurs concernés, ainsi que de la volonté des États membres de coopérer au sein de l'UE et au niveau international;
20. **SE FÉLICITE** de la conférence ministérielle "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens²⁶ qui s'est tenue à Amsterdam les 9 et 10 février 2016 et lors de laquelle les participants ont exprimé la volonté politique de s'attaquer au problème de la résistance aux antimicrobiens au moyen du concept "Une seule santé", notamment par une coopération renforcée entre les États membres dans le cadre d'un réseau "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens. Ce réseau ne constituera pas une nouvelle structure de gouvernance mais tiendra lieu de cadre à la tenue de réunions conjointes réunissant des groupes ou organes existants des domaines de la santé humaine et animale et de l'alimentation, tels que le groupe de travail sur la résistance aux antimicrobiens et le Comité de sécurité sanitaire. Il y sera fait appel de façon régulière, pour discuter de questions liées à la résistance aux antimicrobiens du point de vue du concept "Une seule santé", notamment l'échange d'informations entre les États membres quant à l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action nationaux destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens ainsi que de l'élaboration et de la mise en œuvre du plan d'action de l'UE;

²⁶ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

21. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

1. avoir mis en place avant la mi-2017 un plan d'action national destiné à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui s'appuie sur le concept "Une seule santé" et soit en adéquation avec les objectifs du plan d'action mondial de l'OMS. Le plan d'action national, adapté à la situation nationale, devrait:
 - a) garantir que les mesures et actions dans les différents domaines tiennent compte des problèmes de santé publique liés à la résistance aux antimicrobiens;
 - b) être élaboré et mis en œuvre en coopération par tous les ministères concernés et avec toutes les parties intéressées des secteurs public et privé;
 - c) inclure des objectifs mesurables visant à réduire les infections chez l'homme et les animaux, l'utilisation des antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et animale et la résistance aux antimicrobiens dans tous les domaines. Ces objectifs pourront être qualitatifs et/ou quantitatifs et devraient être poursuivis au moyen de mesures efficaces adaptées aux situations propres aux États membres;
 - d) inclure des mesures visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, conformément aux lignes directrices nationales et de l'UE²⁷, notamment des actions visant à éviter l'utilisation préventive systématique d'antimicrobiens vétérinaires et des actions visant à limiter l'utilisation chez les animaux d'antimicrobiens qui sont d'une importance cruciale pour la santé humaine (utilisation fondée sur des tests de sensibilité antimicrobienne, par exemple);

²⁷ Lignes directrices de la Commission pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (2015/C 299/04)
http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_fr.pdf.

- e) inclure des mesures visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine, notamment des actions visant à améliorer les pratiques de prescription et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens qui sont d'une importance cruciale pour la santé humaine (utilisation fondée sur des tests de sensibilité antimicrobienne, par exemple);
 - f) inclure le mécanisme de mise en œuvre des plans d'action nationaux et de suivi de leur état d'avancement, y compris les mesures permettant de poursuivre le renforcement de la surveillance et d'améliorer la qualité et la comparabilité des données transmises à l'ECDC, à l'EFSA et à l'EMA en ce qui concerne l'utilisation des antimicrobiens et la résistance chez l'homme, chez les animaux, dans la chaîne alimentaire et, le cas échéant, dans l'environnement;
 - g) inclure la façon dont l'application de la législation relative à la résistance aux antimicrobiens est organisée et assurée au niveau national;
 - h) inclure des programmes d'éducation, le cas échéant, et des campagnes ciblées visant à sensibiliser les consommateurs, les détenteurs d'animaux et les professionnels concernés;
2. présenter leurs plans d'action nationaux et partager leurs bonnes pratiques, discuter des options stratégiques et des moyens de mieux coordonner les réponses, et se tenir informés les uns les autres de l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action, dans le cadre du réseau "Une seule santé" de l'UE;
 3. soutenir le dialogue avec l'industrie pharmaceutique afin de maintenir sur le marché les antimicrobiens efficaces existants qui sont utilisés en médecine humaine et vétérinaire, et étudier d'autres solutions afin d'assurer la disponibilité de ces antimicrobiens sur le marché;
 4. prendre part ou renforcer leur adhésion à l'initiative de programmation conjointe existante sur la résistance antimicrobienne²⁸;

²⁸ <http://www.jpiaamr.eu/>

5. promouvoir et faciliter la mise en œuvre de mesures visant à prévenir les infections chez les animaux, telles que l'utilisation de vaccins et de mesures de biosécurité, afin de réduire la pression d'infection et, partant, la nécessité d'utiliser des antibiotiques;
6. promouvoir l'utilisation d'outils de diagnostic, notamment les tests rapides, et leur adoption en médecine humaine et vétérinaire comme moyen d'améliorer la prescription d'antimicrobiens;

22. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

1. élaborer ensemble, dans le respect des compétences des États membres, un nouveau plan d'action global de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens s'appuyant sur le concept "Une seule santé", en tenant compte de l'évaluation du plan d'action actuel, des travaux de la Conférence ministérielle "Une seule santé" de l'UE du 10 février 2016 sur la résistance aux antimicrobiens, ainsi que du plan d'action mondial de l'OMS. Le nouveau plan d'action de l'UE devrait inclure les mesures et objectifs mesurables²⁹ suivants:
 - a) adopter des mesures visant à prévenir les infections et à assurer une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;
 - b) adopter des mesures visant à lutter contre les pratiques illégales liées au commerce et à l'utilisation des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;
 - c) harmoniser, au niveau de l'UE, la surveillance en matière de résistance aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dans les aliments et dans l'environnement;
 - d) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, la résistance aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux et dans l'environnement au sein de l'UE;

²⁹ Voir le point 18.

- e) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, les disparités qui existent entre les États membres dans l'utilisation des antimicrobiens en santé humaine et animale, tandis que les États membres qui en font une utilisation relativement faible devraient également s'efforcer de continuer à favoriser une utilisation prudente des antimicrobiens;
 - f) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, les infections associées aux soins dans l'UE;
 - g) mettre au point des indicateurs pour évaluer les progrès accomplis dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et dans la mise en œuvre du nouveau plan d'action de l'UE;
- 2. renforcer la coordination et la coopération entre les États membres, entre ceux-ci et la Commission et entre les secteurs de la santé humaine, de l'alimentation, de la médecine vétérinaire, de l'environnement et de la recherche et les autres secteurs concernés, et participer activement aux travaux conjoints du réseau "Une seule santé" de l'UE visé au point 20;
 - 3. discuter de l'élaboration, de l'avancement et de la mise en œuvre du plan d'action de l'UE au sein du réseau "Une seule santé";
 - 4. œuvrer en faveur de mesures législatives ambitieuses visant à prévenir le risque que constitue la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique, dans les domaines relevant de leur compétence, par exemple le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux;
 - 5. élaborer des lignes directrices de l'Union européenne sur l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine pour accompagner les lignes directrices et recommandations nationales;

6. mettre en place un système volontaire d'examen par les pairs entre les pays, dans le cadre duquel des représentants d'un ou de plusieurs États membres évaluent le plan d'action national des autres, réfléchissent aux options stratégiques et formulent des recommandations visant à aider les États membres à améliorer les mesures prises. Ce système d'examen par les pairs entre les pays complète les autres instruments d'évaluation ou les activités d'audit existants (ECDC, Direction Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation³⁰ ou OMS, par exemple);
7. veiller à ce que l'UE dispose d'une approche commune dans le cadre des discussions menées au niveau mondial sur la résistance aux antimicrobiens, en particulier sur la mise en œuvre du plan d'action mondial de l'OMS, les résolutions de la FAO et de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens et la mise en œuvre et l'actualisation des normes intergouvernementales en la matière publiées par le Codex Alimentarius et l'OIE;
8. dans le cadre du réseau "Une seule santé" sur la résistance aux antimicrobiens, harmoniser les programmes de recherche stratégique des initiatives existantes de l'UE en matière de recherche et développement sur les nouveaux antibiotiques, solutions de substitution et diagnostics, et fixer des priorités en fonction des besoins de la société dans les domaines de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement, en tenant compte de l'analyse des lacunes en la matière;
9. s'investir activement dans des initiatives et des propositions visant à mettre en place un nouveau modèle commercial permettant de mettre sur le marché de nouveaux antibiotiques, y compris des modèles où les coûts d'investissement ou les recettes sont dissociés du volume des ventes;
10. encourager tous les partenaires concernés, notamment les autorités nationales de réglementation, à lancer, dans les cadres appropriés existants (par exemple, le réseau "Une seule santé"), une réflexion concernant le cadre réglementaire relatif aux antibiotiques afin de stimuler la recherche et le développement et de simplifier la procédure d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux antimicrobiens;

³⁰ La direction Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation de la direction générale Santé et sécurité alimentaire était anciennement appelée l'"Office alimentaire et vétérinaire".

11. encourager le recours à des possibilités de traitement et de prévention de substitution, notamment les vaccins, ainsi que la mise au point et l'utilisation de tests diagnostics d'un coût abordable en médecine humaine et vétérinaire;
12. soutenir, en étroite coopération, la proposition [...] d'inscrire la résistance aux antimicrobiens à l'ordre du jour de l'Assemblée générale des Nations unies qui se tiendra en septembre 2016, conformément au plan d'action mondial de l'OMS et aux résolutions de la FAO sur la résistance aux antimicrobiens, afin de sensibiliser à cette problématique au plus haut niveau politique, mobilisant l'ensemble des chefs d'État et toutes les organisations concernées des Nations unies, et viser des résultats ambitieux;

23. INVITE LA COMMISSION À:

1. faciliter et soutenir l'élaboration, l'évaluation et la mise en œuvre par les États membres des plans d'action nationaux destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, notamment en aidant à renforcer les systèmes de suivi et de surveillance et en envisageant un soutien financier au titre des cadres existants;
2. faciliter et soutenir les réunions régulières du réseau "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens visé au point 20;
3. rendre compte au moins une fois par an au Conseil des activités du réseau "Une seule santé", notamment les développements concernant la mise en œuvre du plan d'action de l'UE visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens;
4. établir une approche harmonisée visant à prévenir l'introduction et la propagation dans l'élevage et la chaîne alimentaire de nouvelles résistances aux antimicrobiens susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique (par exemple, la résistance aux carbapénèmes);

5. élaborer à titre prioritaire des actes spécifiques au titre du règlement relatif aux maladies animales transmissibles ("législation sur la santé animale")³¹, y compris des mesures de prévention des infections, des bonnes pratiques de gestion dans l'élevage et des systèmes harmonisés de surveillance des agents pathogènes animaux dont il y a lieu de tenir compte;
6. promouvoir et faire valoir activement, dans le cadre des dialogues et accords multilatéraux et bilatéraux entre l'UE et ses partenaires, les normes et politiques de l'UE en matière de résistance aux antimicrobiens, en particulier:
 - a) l'importance de la prévention des infections, l'utilisation prudente des antimicrobiens et le renforcement de la sensibilisation aux risques de résistance aux antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;
 - b) l'interdiction d'utiliser des antibiotiques comme facteurs de croissance animale dans l'élevage de bétail;
 - c) les mesures destinées à éviter l'utilisation préventive systématique d'antimicrobiens dans la pratique vétérinaire;
 - d) les restrictions à l'utilisation, dans la pratique vétérinaire, d'antimicrobiens non autorisés ou dont l'utilisation a été limitée dans l'UE en raison de leur importance cruciale pour la prévention et le traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme;
 - e) les exigences de l'UE en matière d'importation d'animaux vivants et de leurs produits;
 - f) le concept du principe de précaution³²;
7. promouvoir des études de l'incidence économique en matière de santé humaine et animale afin d'évaluer le coût de la résistance aux antimicrobiens."

³¹ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ("législation sur la santé animale") (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

³² Voir également le point 15.

Systèmes pharmaceutiques

Le Conseil a adopté les conclusions ci-après sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres:

"Le Conseil de l'Union européenne

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique; que l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux et l'allocation des ressources à cet effet;
2. RAPPELLE que, conformément à l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité, des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical;
3. RAPPELLE que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Union et les États membres s'assistent mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités, en vertu du principe de coopération loyale;
4. RAPPELLE que, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne, l'Union n'agit que dans les limites des compétences que les États membres lui ont attribuées dans les traités pour atteindre les objectifs que ces traités établissent et que toute compétence non attribuée à l'Union dans les traités appartient aux États membres;

5. RAPPELLE que, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'Union dispose d'une compétence exclusive quant aux règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur des médicaments;
6. SOULIGNE que les décisions relatives aux médicaments à rembourser et au montant du remboursement relèvent pleinement de la compétence et de la responsabilité des États membres, et que toute coopération volontaire entre États membres en matière de fixation des prix et de remboursement devrait continuer à être pilotée par les États membres;
7. EST CONSCIENT qu'un environnement équilibré, solide, opérationnel et efficace en matière de propriété intellectuelle, conforme aux engagements internationaux de l'Union européenne, est important pour soutenir et promouvoir l'accès à des médicaments innovants, sûrs, efficaces et de qualité dans l'Union européenne;
8. RELÈVE que le secteur pharmaceutique de l'Union européenne est en mesure d'apporter une contribution majeure à l'innovation et au secteur de la santé et des sciences de la vie, grâce au développement de nouveaux médicaments;
9. N'IGNORE PAS que les nouveaux médicaments peuvent toutefois également poser de nouveaux défis pour les patients et les systèmes de santé publique, en particulier en ce qui concerne l'évaluation de leur valeur ajoutée, les conséquences en matière de fixation des prix et de remboursement, la viabilité financière des systèmes de soins de santé, leur surveillance après la mise sur le marché, ainsi que leur accessibilité géographique et financière pour les patients;
10. SOULIGNE que l'évaluation des technologies de la santé constitue un outil important pour mettre en place des systèmes de soins de santé viables et promouvoir l'innovation de manière à produire de meilleurs résultats pour les patients et pour la société dans son ensemble, et EST CONSCIENT que la coopération de l'UE, dans le droit fil de la stratégie pour la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé et du programme de travail adopté par l'EUnetHTA, peut appuyer le processus décisionnel des États membres, tout en reconnaissant la valeur ajoutée potentielle de l'évaluation des technologies de la santé dans le contexte des systèmes de santé nationaux;

11. NOTE que la législation de l'UE dans le domaine pharmaceutique prévoit des normes réglementaires harmonisées pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et établit certains mécanismes réglementaires en vue d'accorder plus rapidement et sur la base de données moins complètes une autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, tels que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou l'autorisation accordée dans des circonstances exceptionnelles;
12. RECONNAÎT que l'on pourrait clarifier davantage les conditions exactes de l'inclusion de médicaments innovants et spécialisés dans les mécanismes existants d'autorisation précoce de mise sur le marché, afin d'améliorer la transparence, de garantir en continu un rapport bénéfice/risque positif des médicaments mis sur le marché dans des conditions spéciales et de mettre l'accent sur des médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur pour la santé publique ou permettant de répondre à des besoins médicaux non satisfaits des patients;
13. GARDE À L'ESPRIT qu'une législation spécifique a été mise en place pour promouvoir le développement et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments, laquelle cible, entre autres, les médicaments destinés à soigner les patients souffrant de maladies rares, communément appelés "médicaments orphelins", les médicaments à usage pédiatriques et les médicaments de thérapie innovante, en intégrant des mesures d'incitation spécifiques, telles que des certificats complémentaires de protection, l'exclusivité des données ou l'exclusivité commerciale et l'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins;
14. NE PERD PAS DE VUE que les mesures d'incitation prévues dans cette législation spécifique doivent être proportionnées à l'objectif consistant à encourager l'innovation, à améliorer l'accès des patients à des médicaments innovants présentant une valeur ajoutée thérapeutique et à optimiser l'impact budgétaire, et qu'il convient d'éviter de créer des conditions susceptibles d'encourager un comportement inapproprié sur le marché de la part de certains fabricants et/ou d'entraver l'émergence de nouveaux médicaments ou de médicaments génériques, et de limiter ainsi potentiellement l'accès des patients à de nouveaux médicaments permettant de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, ainsi que de porter atteinte à la viabilité des systèmes de santé;

15. CONSTATE que des éléments indiquent que le respect, après la mise sur le marché, de certaines obligations par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché n'est pas toujours optimal, ce qui peut avoir pour conséquence que les données de recherches indépendantes et les informations issues des registres de patients ne soient pas générées, collectées et communiquées de manière structurée afin d'alimenter la recherche et de prouver l'efficacité et la sécurité des médicaments;
16. OBSERVE AVEC INQUIÉTUDE le nombre croissant d'exemples de défaillances du marché constatés dans un certain nombre d'États membres, où l'accès des patients à des médicaments essentiels, efficaces et abordables est compromis par des niveaux de prix très élevés et insoutenables, le retrait de médicaments hors brevet du marché, et les situations dans lesquelles de nouveaux produits ne sont pas introduits sur des marchés nationaux en raison de stratégies économiques d'entreprises, et sur lesquelles les gouvernements n'ont parfois guère de prise;
17. CONSTATE que des autorisations de mise sur le marché sont de plus en plus souvent accordées à de nouveaux médicaments pour des indications mineures, y compris, dans certains cas, à un médicament unique pour des groupes de patients "segmentés" au sein d'un même domaine thérapeutique et à une seule substance pour plusieurs maladies rares, et, à cet égard, NOTE AVEC INQUIÉTUDE que des entreprises sont susceptibles de demander des prix très élevés alors que la valeur ajoutée de certains de ces médicaments n'est pas toujours claire;
18. EST CONSCIENT qu'une attention particulière devrait être accordée à l'accès aux médicaments des patients résidant dans des États membres de petite taille;
19. SOULIGNE qu'il importe de disposer en temps utile de médicaments génériques et de médicaments biosimilaires afin de faciliter l'accès des patients aux thérapies pharmaceutiques et d'améliorer la viabilité des systèmes de santé nationaux;
20. Souligne que les investissements publics et privés sont essentiels pour la recherche et le développement de médicaments innovants. Dans les cas où les investissements publics ont apporté une contribution importante au développement de certains médicaments innovants, une part équitable du rendement des investissements consentis dans ces médicaments devrait de préférence être utilisée pour développer la recherche innovante dans l'intérêt de la santé publique, par exemple au moyen d'accords relatifs au partage des bénéfices conclus durant la phase de recherche;

21. SOULIGNE que le fonctionnement des systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres dépend d'un équilibre délicat et d'un ensemble complexe d'interactions entre l'autorisation de mise sur le marché et les mesures destinées à promouvoir l'innovation, le marché pharmaceutique et les approches nationales en matière de fixation des prix, de remboursement et d'évaluation des médicaments, et que plusieurs États membres ont exprimé des craintes quant au fait que ces systèmes risquent d'être déséquilibrés et qu'ils ne soient pas toujours en mesure de promouvoir le meilleur résultat possible pour les patients et la société;
22. RAPPELLE ses conclusions concernant le processus de réflexion sur des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables, adoptées le 10 décembre 2013¹, ses conclusions sur la crise économique et les soins de santé, adoptées le 20 juin 2014², ses conclusions sur l'innovation dans l'intérêt des patients, adoptées le 1er décembre 2014³, et ses conclusions sur la médecine personnalisée pour les patients, adoptées le 7 décembre 2015⁴;
23. RAPPELLE la discussion qui a eu lieu lors de la réunion informelle des ministres de la santé organisée à Amsterdam le 18 avril 2016 sur le thème "Des médicaments innovants et abordables", qui a mis en évidence le rôle important que le secteur des sciences de la vie joue en Europe, en particulier pour la mise au point de nouveaux traitements efficaces à l'intention des patients dont les besoins médicaux sont loin d'être satisfaits, et qui a pris note des défis auxquels sont confrontés les systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres et a permis de constater que plusieurs États membres pourraient souhaiter de coopérer et prendre des mesures, sur une base volontaire, afin de faire face aux défis communs posés à la viabilité des systèmes de santé nationaux qui ont été relevés par ces mêmes États membres et qui pourraient être liés à un certain nombre de facteurs potentiels, tels que l'accessibilité économique des médicaments du fait des prix élevés, les éventuelles conséquences imprévues ou néfastes des mesures d'incitation et l'absence de poids des États membres dans les négociations avec l'industrie;

¹ JO C 376 du 21.12.2013, p. 3 (rectificatif publié dans le JO C 36 du 7.2.2014, p. 6).

² JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.

³ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

⁴ JO C 421 du 17.12.2015, p. 2.

24. SE FÉLICITE des discussions menées à l'occasion des réunions informelles des 11 décembre 2015 et 26 avril 2016 entre des représentants de haut niveau des États membres chargés de la politique pharmaceutique, qui se sont réunis pour la première fois et ont reconnu la valeur ajoutée d'une réflexion et d'un échange de vues à caractère informel entre les États membres au niveau stratégique;
25. EST CONSCIENT qu'un certain nombre d'États membres ont manifesté un intérêt pour établir une coopération volontaire entre deux États membres ou plus dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé ainsi que pour étudier les possibilités d'une coopération volontaire dans différents domaines, par exemple les questions liées à la fixation des prix et au remboursement des médicaments, les activités visant à procéder à une analyse prospective ("horizon scanning"), l'échange d'informations et de connaissances, la collecte et l'échange de données en matière de prix telle que la collaboration dans le cadre d'Euripid et, dans certains cas, la mise en commun d'infrastructures, de ressources et d'instruments en vue de négociations conjointes des prix, ainsi que la conduite d'un dialogue aux premiers stades du processus avec les entreprises qui mettent au point de nouveaux produits; toutes ces activités devraient rester volontaires, axées sur l'apport d'une valeur ajoutée claire et répondre à des intérêts et objectifs communs;
26. RECONNAÎT qu'il serait judicieux de procéder à un examen plus approfondi du fonctionnement actuel des systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres, en particulier pour ce qui est de l'incidence de certaines mesures d'incitation prévues dans la législation pharmaceutique de l'UE, du recours à ces mesures d'incitation par les opérateurs économiques et des conséquences pour l'innovation, la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments au bénéfice des patients, y compris en ce qui concerne des solutions thérapeutiques innovantes à des maladies courantes qui font peser une lourde charge sur les personnes et les systèmes de santé;
27. RAPPELLE également les conclusions du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique établi en 2009 par la Commission européenne⁵, dans lesquelles celle-ci soulignait qu'un contrôle vigilant du droit de la concurrence est bénéfique à un marché des médicaments sain et compétitif;

⁵ Doc. 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

28. SOULIGNE qu'il importe de poursuivre un dialogue multipartite ouvert et constructif avec le secteur pharmaceutique, les associations de patients et d'autres parties prenantes, ce dialogue étant nécessaire pour garantir le développement futur de médicaments nouveaux et innovants ainsi que la viabilité du système pharmaceutique dans l'UE et ses États membres, tout en renforçant, dans le même temps, les intérêts liés à la santé publique et en garantissant la viabilité des systèmes de santé des États membres de l'UE;
29. EST CONSCIENT que les systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres, qui se caractérisent par une répartition des compétences entre les États membres et l'UE, peuvent tirer parti du dialogue et d'une approche plus globale de la politique pharmaceutique, par un renforcement de la coopération volontaire entre les États membres afin d'accroître la transparence, de préserver les intérêts communs et de garantir l'accès des patients à des médicaments sûrs, efficaces et abordables, ainsi que la viabilité des systèmes de santé nationaux;
30. RAPPELLE le rapport sur la mise en œuvre du plan de travail triennal EMA-EUnetHTA couvrant la période 2012-2015⁶, publié par l'Agence européenne des médicaments et l'EUnetHTA;
31. APPRÉCIE les bénéfices potentiels de l'échange d'informations entre les États membres sur la mise en œuvre et l'application des accords relatifs à l'autorisation progressive des médicaments;
32. EST CONSCIENT que, si les présentes conclusions du Conseil portent principalement sur les médicaments, étant donné la nature spécifique du secteur, les mêmes préoccupations liées à la viabilité et à l'accessibilité économique, ainsi que les mêmes considérations en matière de recherche et développement et d'évaluation des technologies de la santé, s'appliquent également aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

33. Envisager de continuer à intensifier une coopération volontaire et pilotée exclusivement par les États membres entre les autorités compétentes et les payeurs des États membres, y compris une coopération au sein de groupes d'États membres, qui ont des intérêts communs en ce qui concerne la fixation du prix et du niveau de remboursement des médicaments, et étudier les éventuels domaines dans lesquels cette coopération volontaire peut contribuer à offrir un meilleur accès à des médicaments plus abordables. Le cas échéant et au besoin, les groupes d'États membres qui souhaiteraient explorer les possibilités de coopération sur une base volontaire peuvent également recourir à l'expertise internationale, dans le plein respect des compétences des États membres. Cette coopération volontaire pourrait par exemple inclure les activités suivantes:

- Évaluer les conséquences de l'introduction future de nouveaux médicaments susceptibles d'avoir une incidence financière importante sur les systèmes de santé, au moyen d'une analyse prospective commune menée à un stade précoce, qui comporte une analyse prévisionnelle des nouvelles tendances et de l'évolution future de la recherche et du développement pharmaceutiques visant à mieux anticiper l'arrivée de nouveaux médicaments innovants et coûteux qui pourraient avoir des répercussions sur les politiques et les pratiques;
- Échanger de façon proactive des informations entre les États membres (au niveau des organes nationaux chargés de fixer le prix et le niveau de remboursement, par exemple), en particulier au cours de la phase préalable au lancement, dans le strict respect de la réglementation et des cadres nationaux en vigueur, notamment en matière de secret des affaires;
- Étudier les éventuelles stratégies relatives aux négociations communes des prix sur une base volontaire au sein de coalitions d'États membres qui ont manifesté leur intérêt à procéder de la sorte;
- Envisager de renforcer les mécanismes et initiatives de coopération existants dans le but de favoriser l'obtention d'un accord sur des approches visant à remédier à l'indisponibilité de médicaments et aux situations de défaillance du marché.

34. Échanger les méthodes d'évaluation des technologies de santé (ETS) et les résultats d'analyse dans le cadre de l'EUnetHTA et du réseau d'ETS, ainsi que le prévoit déjà l'action commune EUnetHTA, tout en tenant compte du fait que l'incidence financière et la fixation du prix doivent être traités séparément de l'évaluation des technologies de santé, et que l'applicabilité des résultats d'une telle évaluation doit être évaluée par les systèmes de santé nationaux.
35. Le cas échéant et sans préjudice des coopérations existantes dans le cadre de l'EUnetHTA, continuer d'étudier les possibilités que deux États membres ou plus coopèrent plus étroitement sur une base volontaire, à leur propre initiative, en matière d'ETS, notamment au moyen d'une reconnaissance mutuelle des rapports, y compris conjoints, d'ETS.
36. Envisager d'organiser, au cours de chaque présidence de l'UE, une réunion informelle des représentants compétents de haut niveau qui, dans leurs États membres, sont chargés de la politique pharmaceutique (par exemple les directeurs des autorités nationales chargées de la politique pharmaceutique), afin d'encourager une réflexion et des discussions stratégiques sur l'évolution actuelle et à venir du système pharmaceutique dans l'UE et ses États membres permettant d'éviter les doubles emplois et de respecter la répartition des compétences. Ces discussions sont strictement informelles et peuvent être utilisées, le cas échéant et au besoin, pour alimenter une réflexion ultérieure au sein des enceintes compétentes de l'UE, notamment le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", lorsque les questions abordées relèvent de la compétence de l'UE.
37. Le trio de présidences (Pays-Bas, Slovaquie et Malte) est invité à identifier, avec les États membres, un ensemble de préoccupations et défis communs que les présidences à venir à partir de la période 2017-2020 pourraient examiner et/ou modifier, dans le plein respect des compétences des États membres et de l'UE.
38. Le cas échéant, ces préoccupations et défis communs feront l'objet d'un suivi concret au moyen de dialogues et d'échanges et dans le cadre de la coopération (internationale), ainsi que par l'échange d'informations, la supervision et la recherche aux niveaux des États membres et de l'UE au sein des enceintes compétentes, notamment, pour les domaines relevant de la compétence de l'UE, le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", avec la contribution des États membres, des enceintes techniques et politiques existantes et, le cas échéant, de la Commission européenne.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

39. Étudier les éventuelles synergies entre les activités des organismes de réglementation, des organismes d'ETS et des payeurs, dans le respect de leurs responsabilités spécifiques dans la chaîne pharmaceutique et des compétences des États membres, de sorte à assurer aux patients un accès rapide et abordable aux médicaments innovants qui arrivent sur le marché, notamment au moyen d'outils réglementaires de l'UE destinés à accélérer l'évaluation et à octroyer des autorisations de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles et des autorisations de mise sur le marché conditionnelles, tout en analysant l'efficacité de ces outils et en étudiant d'éventuelles conditions (préalables) et options de sortie claires et applicables pour les médicaments qui arrivent sur le marché grâce à ces mécanismes, afin d'assurer un niveau élevé de qualité, d'efficacité et de sécurité de chaque médicament. Par conséquent, ces médicaments continueront d'être dûment évalués et étudiés en fonction de leurs bénéfices et de leurs risques, et de l'opportunité de les inclure dans les outils susvisés.
40. Favoriser une coopération renforcée entre les États membres dans le cadre de la troisième action commune du réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) telle qu'elle a été adoptée, et réfléchir à l'avenir de la coopération en matière d'ETS au niveau de l'UE pour l'après 2020, année où l'action commune en cours prendra fin.
41. Améliorer et renforcer le dialogue et la coopération existants entre les États membres et au niveau de l'UE, notamment au moyen et au sein des enceintes et des organes techniques et en poursuivant les investissements dans le réseau d'autorités compétentes en matière de fixation du prix et du niveau de remboursement, dans le comité pharmaceutique et dans le groupe d'experts sur l'accès rapide et sûr aux médicaments pour les patients (STAMP) et en continuant de faciliter leurs travaux.
42. Évaluer la pertinence et le fonctionnement des différents organes techniques agissant au niveau de l'UE au sein du cadre pharmaceutique de l'UE, y compris ceux qui travaillent sous l'égide de la Commission européenne, afin de clarifier et de réaffirmer les tâches, rôles et mandats existants dans le but d'éviter les doubles emplois et la fragmentation des travaux et d'offrir aux États membres une compréhension plus fine et une meilleure vue d'ensemble des développements et des discussions en cours dans ces enceintes.

43. Envisager de nouveaux investissements, au niveau national et au niveau de l'UE, en faveur de la disponibilité de registres et de la mise au point de méthodes d'évaluation de l'efficacité des médicaments, notamment en utilisant les outils numériques appropriés. La mise en œuvre de moyens d'information au sujet de l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché devrait permettre l'échange d'informations entre les États membres, dans le plein respect des compétences de chacun, de la législation applicable en matière de protection des données et d'autres législations.
44. Envisager des investissements supplémentaires, au niveau national et au niveau de l'UE, en faveur du développement de médicaments innovants dans des domaines clairement définis où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, y compris dans le cadre de l'initiative Horizon 2020 et de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) et avec la participation de l'Agence européenne des médicaments, tout en promouvant l'accès ouvert aux données de recherche dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données et, le cas échéant, des informations commerciales jugées confidentielles, et en tenant compte de certaines conditions, notamment un système d'octroi des licences équitable visant à assurer un juste retour sur investissement pour les travaux de recherche financés par des fonds publics qui ont contribué grandement au développement de médicaments efficaces.
45. Étudier les obstacles au déploiement des méthodes existantes et envisager de nouvelles solutions pour remédier aux défaillances du marché, y compris sur les petits marchés, lorsque des médicaments bien implantés deviennent indisponibles ou qu'aucun nouveau médicament n'est introduit sur les marchés nationaux, en raison de facteurs commerciaux économiques par exemple.

INVITE LA COMMISSION EUROPÉENNE À:

46. Poursuivre les activités qu'elle mène actuellement pour rationaliser la mise en œuvre de la législation en vigueur relative aux médicaments orphelins et pour veiller à l'application correcte des dispositions actuelles et à la répartition équitable des mesures d'incitation et de la rémunération, et le cas échéant envisager une révision du cadre réglementaire relatif aux médicaments orphelins, sans pour autant dissuader le développement de médicaments nécessaires au traitement de maladies rares.

47. Préparer dès que possible et avec la participation étroite des États membres, dans le plein respect de leurs compétences, les documents suivants:
- a. un aperçu des instruments législatifs de l'UE en vigueur et des mesures incitatives connexes qui visent à faciliter les investissements dans le développement de médicaments et les autorisations de mise sur le marché de médicaments octroyées aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché conforme à la législation de l'UE: certificats complémentaires de protection (règlement (CE) n° 469/2009), médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE et règlement (CE) n° 726/2004), médicaments orphelins (règlement (CE) n° 141/2000) et pédiatrie (règlement (CE) n° 1901/2006);
 - b. une analyse, fondée sur des éléments concrets, de l'effet des mesures incitatives prévues au titre de ces instruments législatifs de l'UE, tels qu'ils sont mis en œuvre, sur l'innovation ainsi que sur la disponibilité, au niveau, entre autres, des ruptures d'approvisionnement et des tentatives différées ou avortées de mise sur le marché, et l'accessibilité des médicaments, notamment les médicaments essentiels à prix élevé destinés à traiter des affections qui constituent un lourd fardeau pour les patients et les systèmes de santé, ainsi que sur la disponibilité des médicaments génériques. Parmi ces mesures incitatives, une attention particulière devrait être prêtée à la finalité des certificats complémentaires de protection, telle qu'elle est définie dans l'instrument législatif pertinent de l'UE, et au recours à l'exception Bolar en matière de brevet⁷, à l'exclusivité des données relatives aux médicaments et à l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins.

Le cas échéant, l'analyse d'impact devrait également porter, entre autres, sur la mise au point de médicaments et les effets des stratégies adoptées par l'industrie en matière de fixation des prix en fonction des mesures incitatives.

⁷ Article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La Commission réalisera l'analyse sur la base des informations disponibles ou qu'elle aura recueillies, notamment celles que lui auront communiquées les États membres et d'autres sources pertinentes.

À cette fin, la Commission devrait préparer, d'ici à la fin de 2016, un calendrier et une méthode pour la réalisation de l'analyse visée au présent paragraphe.

48. Continuer et, si possible, intensifier, notamment au moyen d'un rapport sur les affaires de concurrence engagées à la suite de l'enquête sur le secteur pharmaceutique de 2008-2009, la réalisation des concentrations au titre du règlement CE sur les concentrations (règlement (CE) n° 139/2004) et la supervision, l'élaboration des méthodes et les enquêtes (en coopération avec les autorités nationales de la concurrence au sein du réseau européen de la concurrence (REC)) relatives aux cas potentiels d'abus de marché, de prix excessif ainsi que d'autres restrictions commerciales concernant spécifiquement les entreprises pharmaceutiques qui exercent leurs activités dans l'UE, conformément aux articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
49. Sur la base de l'aperçu, de l'analyse et du rapport susvisés, et en tenant compte des engagements internationaux de l'UE, ainsi que, entre autres, des besoins du patient, des systèmes de santé et de la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'UE, discuter des résultats de ces documents et des éventuelles solutions proposées par la Commission au sein du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" et, pour ce qui est des questions de santé publique, du groupe "Santé publique" réuni au niveau des hauts fonctionnaires."

Divers

- Dispositifs médicaux

La présidence a informé le Conseil de l'accord intervenu avec le Parlement européen sur de nouvelles règles de l'UE relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (doc. [9490/16](#) + [9365/3/16 REV 3](#) + [9364/3/16 REV 3](#)). Les ministres se sont félicités de l'accord, ont remercié la présidence pour ses efforts et se sont réjouis à la perspective de la future adoption des deux nouveaux règlements.

- Lait destiné aux enfants en bas âge et denrées alimentaires destinées aux sportifs

La Commission a présenté son [rapport sur les préparations pour enfants en bas âge](#); la Commission a également présenté son rapport sur les denrées alimentaires destinées aux sportifs.

- Normalisation des services de soins de santé

La délégation polonaise a exposé son point de vue sur le [programme de travail 2016 du Comité européen de normalisation](#).

- Élection du directeur général de l'OMS

La délégation française a communiqué aux ministres des informations sur l'élection du prochain directeur général de l'OMS.

- État de la santé dans l'UE

La Commission a communiqué aux ministres des informations sur le [train de mesures concernant l'état de la santé dans l'UE](#) qu'elle a l'intention de présenter en 2016-2017.

- Perturbateurs endocriniens

La Commission a présenté les critères qu'elle entend utiliser pour identifier les [perturbateurs endocriniens](#).

- **Fonds européen pour les investissements stratégiques**

La Commission a indiqué aux ministres comment faire un usage optimal du [Fonds européen pour les investissements stratégiques aux fins du financement innovant des soins de santé](#).

- **Réponse apportée à l'infection du virus Zika**

La Commission a informé le Conseil du soutien qu'elle apporte d'ores et déjà aux États membres pour lutter contre l'épidémie due au virus Zika et de [ce qu'elle entend encore faire à cet égard](#).

- **Évaluation de la performance des systèmes de santé**

La Commission a donné aux ministres des informations sur les travaux du groupe d'experts sur l'[évaluation de la performance des systèmes de santé](#).

- **Conférences**

La présidence néerlandaise a informé le Conseil des résultats des conférences qu'elle a organisées au cours de son mandat sur des thèmes liés à la santé.

- **Programme de travail de la prochaine présidence**

La Slovaquie étant le prochain État membre à exercer la présidence du Conseil de l'UE, la délégation slovaque a donné aux ministres des informations sur son programme de travail en ce qui concerne la santé et les consommateurs.

AUTRES POINTS APPROUVÉS

AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET FINANCIÈRES

Exigences de fonds propres applicables aux banques

Le Conseil a décidé de ne pas exprimer d'objections à l'égard d'un règlement de la Commission modifiant les normes techniques de réglementation fixées par la directive 2013/36/UE sur les exigences de fonds propres applicables aux banques (doc. [9732/16](#) + [9042/16](#)).

Le règlement modifie le règlement 1222/2014 en ce qui concerne la méthodologie utilisée pour recenser les établissements d'importance systémique mondiale et les sous-catégories de ces établissements.

Il s'agit d'un acte délégué, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il peut désormais entrer en vigueur, à moins que le Parlement européen n'exprime des objections à son égard.

POLITIQUE COMMERCIALE

Dérogation aux règles de l'OMC - Balkans occidentaux

Le Conseil a adopté une décision prévoyant la présentation d'une demande de prorogation de la dérogation aux règles de l'OMC portant sur les préférences commerciales autonomes accordées par l'UE aux Balkans occidentaux (documents [9549/16](#) + [8683/16](#)).

La demande sera présentée au sein du Conseil général de l'OMC en vue de proroger les préférences commerciales jusqu'au 31 décembre 2021.

PÊCHE

Retrait du Sri Lanka de la liste des pays tiers non coopérants dans le cadre de la lutte contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée

Le Conseil a adopté des modifications à la décision d'exécution 2014/170/UE établissant une liste des pays tiers non coopérants dans le cadre de la lutte contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (doc. [8560/16](#)).

La décision modifiée concerne le retrait du Sri Lanka de cette liste, compte tenu du fait que ce pays respecte mieux ses obligations internationales dans ce domaine, qu'il a mis en place un système de contrôle et de surveillance plus efficace et qu'il a pris des engagements concernant la mise en œuvre du système de certification des captures.

TÉLÉCOMMUNICATIONS

Bateaux de navigation intérieure - prescriptions techniques uniformes

Le Conseil a adopté sa position en première lecture sur une directive établissant les prescriptions techniques applicables aux bateaux de navigation intérieure. Le projet révisé de directive définit comment l'UE appliquera les normes techniques élaborées par le Comité européen pour l'élaboration de standards dans le domaine de la navigation intérieure (CESNI) établi en juin 2015 sous l'égide de la Commission centrale pour la navigation du Rhin (CCNR).

L'adoption par le Conseil de sa position en première lecture ouvre la voie à l'approbation finale du Parlement européen en deuxième lecture.

[Bateaux de navigation intérieure: le Conseil adopte une directive concernant les prescriptions techniques uniformes](#)

[Prescriptions techniques des bateaux de navigation intérieure - Position du Conseil en première lecture](#)

[Prescriptions techniques des bateaux de navigation intérieure - Position du Conseil en première lecture](#)

[Prescriptions techniques des bateaux de navigation intérieure - Déclaration](#)

Accessibilité du web et des applications

Le Conseil a adopté un accord politique sur les premières règles visant à rendre les sites web du secteur public et les applications mobiles (app) plus accessibles dans toute l'Union européenne.

Un accord informel sur la proposition a été trouvé avec le Parlement le 3 mai 2016. Il a été confirmé par le Comité des représentants permanents le 25 mars.

Le texte va maintenant faire l'objet d'une mise au point par les juristes-linguistes. Le Conseil devrait ensuite adopter sa position en première lecture, ouvrant la voie à l'approbation finale du Parlement européen en deuxième lecture.

[Projet de directive relative à l'accessibilité des sites web d'organismes du secteur public](#)

[Amélioration de l'accessibilité des sites web à travers l'Europe: accord avec le Parlement européen](#)

STATISTIQUES

Statistiques sur le commerce extérieur

Le Conseil a adopté sa position en première lecture en vue de la modification du [règlement \(CE\) n° 471/2009](#) concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers (doc. [8536/16](#) et [8536/16 ADD 1](#)).

La position du Conseil, qui fait suite à l'accord politique avec le Parlement européen, devrait être confirmée par le Parlement avec un vote en deuxième lecture lors d'une prochaine séance plénière.

Les modifications apportées au règlement (CE) n° 471/2009 auront pour principal objectif d'adapter les compétences déléguées et les compétences d'exécution à conférer à la Commission pour l'adoption de mesures liées à des modifications apportées au code des douanes, de dispositions découlant de conventions internationales et de changements requis pour des raisons méthodologiques afin d'améliorer le système de collecte de données.

Les informations statistiques concernant les flux commerciaux entre les États membres de l'UE et les pays tiers revêtent une importance capitale pour les politiques économiques et commerciales de l'Union et pour l'analyse de l'évolution du marché des biens.

Les statistiques du commerce extérieur sont fondées sur des données provenant des déclarations en douane.

NOMINATIONS

Cour des comptes

Le Conseil a nommé M. Rimantas ŠADŽIUS (Lituanie) en tant que membre de la Cour des comptes pour la période allant du 16 juin 2016 au 15 juin 2022 (doc. [9381/16](#)).

TRANSPARENCE - ACCÈS DU PUBLIC AUX DOCUMENTS

Le 16 juin 2016, le Conseil a approuvé:

- la réponse à la demande confirmative n° 11/c/01/16 (doc. [9981/16](#)).