

II

(Forberedende retsakter)

DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Udtalelse om:

- forslaget til Rådets forordning (EØF) om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af toleranceværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater,
- forslaget til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, og
- forslaget til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater⁽¹⁾

(89/C 201/01)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 23. januar 1989 under henvisning til EØF-traktatens artikel 43 og 100A at anmode om det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om de ovennævnte emner.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's sektion for miljø-, sundheds- og forbrugerspørgsmål, som udpegede Roger Ramaekers til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 6. juni 1989.

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 267. plenarforsamling, den 21. juni 1989, enstemmigt følgende udtalelse.

1. Indledning

1.1. Kommissionens tre forslag skal ses i sammenhæng med realiseringen af det indre marked og vedrører forskellige mål i forbindelse med den frie bevægelighed og beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed.

1.2. Siden Det Europæiske Fællesskab er begyndt at lovgive om veterinærmedicin, har det til stadighed beskæftiget sig med sundhedsspørgsmål, uden at det af den grund har negligeret industriens udviklingskrav eller handelen med medicin inden for EF.

1.3. I denne forbindelse henvises der til de to første betragtninger i direktiv 81/851/EØF⁽²⁾, hvor det understreges, at »alle bestemmelser angående fremstilling

og distribution af veterinærmedicinske præparater skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«, men »dette mål bør dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af industrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet«.

1.4. Det er særlig vanskeligt at finde balancen mellem disse forskellige aspekter på et område, hvor misbrug har skabt øget bekymring i befolkningen, hvilket rejser krav om strengere kontrol med markedsføringen, distributionen og anvendelsen af veterinærmedicinske præparater.

1.5. Gensidig anerkendelse

1.5.1. Det forenkede system for gensidig anerkendelse af nationale godkendelser risikerer ikke at være mere værd end det svageste led i kæden.

⁽¹⁾ EFT nr. C 61 af 10. 3. 1989, s. 3.

⁽²⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981.

1.5.2. Systemet kan kun accepteres, hvis vurderings- og beslutningsmekanismerne hos medlemsstaternes kompetente myndigheder harmoniseres på grundlag af videnskabelige kriterier af et tilstrækkeligt højt niveau til at garantere en sikker og effektiv anvendelse af de pågældende produkter.

1.6. Harmonisering og opstramning: eneste farbare vej

1.6.1. Den nugældende lovgivning skal styrkes ved hjælp af en opstramning og yderligere harmonisering.

1.6.2. Kommissionen har derfor bestræbt sig på at foreslå:

- hensigtsmæssige krav til markedsføringen,
- foranstaltninger til fortsat forbedring af tilsynet med lægemidler,
- en systematisk orientering af brugerne og fagfolk.

1.7. Fremtidsudsigter

1.7.1. ØSU mener, at Kommissionen ligeledes bør overveje andre direktiver om:

- oprettelse af en databank indeholdende samtlige veterinærmedicinske præparater, der er tilladt på EF-markedet,
- et mere systematisk samråd med brugerne, forbrugere og producenterne vedrørende sikker anvendelse af de pågældende produkter,
- fremme af avls- og salgsformer, som giver kvaliteten forrang med det dobbelte formål at sikre forbrugernes sundhed og at bevare kvaliteten i produktionsbesætningen.

Det er på baggrund af disse kvalitative målsætninger, at der kan indføres et krav om, at der føres sanitære optegnelser over besætningen.

1.7.2. Undersøgelser og forskning skal ligeledes systematiseres for at gøre det muligt at vurdere de miljømæssige konsekvenser af bortskaffelsen af visse former for animalsk affald. Dette skal ske under hensyntagen til EF-lovgivningen om vurderingen af de miljømæssige virkninger. ØSU henviser til sine udtalelser herom.

2. Forslag til Rådets forordning (EØF) om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af toleranceværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater

2.1. Generelle betragtninger

2.1.1. ØSU godkender Kommissionens forordningsforslag, som har til formål inden 1. januar 1997 at

opstille en positivliste over toleranceværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i hele Fællesskabet.

Dette vil fremme en mere dybtgående harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger om veterinærmedicinske præparater, navnlig hvad angår fremstilling, vurdering og dermed godkendelse og klassifikation heraf.

2.1.2. ØSU konstaterer, at Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater kommer til at spille en vigtig rolle og understreger, at en afgørelse fra dette udvalg kan få stor betydning for forbrugernes sundhed.

Det er derfor vigtigt, at dette udvalg kan arbejde fuldstændig uafhængigt.

2.2. Særlige betragtninger

2.2.1. ØSU mener, at det ville være nyttigt i definitionerne klart at skelne mellem » virksomme bestanddele« af veterinærmedicinske præparater og de veterinærmedicinske præparater, dvs. selve produkterne for at undgå enhver mulighed for sammenblanding af de to begreber.

2.2.2. ØSU ønsker, at EF's normer skal være i overensstemmelse med de normer, der er tilladt på verdensplan og anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og De forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO). Det ønsker også, at disse normer for at undgå konkurrencefordrejning skal udarbejdes under hensyntagen til aftaler indgået inden for rammerne af Den almindelige overenskomst om Told og Udenrigshandel (GATT).

2.2.3. Af hensyn til de sundhedsmæssige krav bør den tolerance, der fastsættes pr. virksomme bestanddel, være så lav, som det er nødvendigt for at sikre, at der ikke er nogen risici for forbrugernes sundhed.

I EF er skikkene og spisevanerne så forskelligartede, at det kan være af tvivlsom interesse at skelne mellem levnedsmiddeltyper.

ØSU er af den opfattelse, at der med henblik på fastsættelse af tolerancetærskler, som effektivt beskytter forbrugernes helbred, skal tages lige så stort hensyn til de sundhedsmæssige kriterier og forbrugernes interesser som til levnedsmiddelindustriens teknologiske interesser.

2.2.4. ØSU er af den opfattelse, at de tolerancer, der fastsættes foreløbigt for en varighed af 3 år, kun undtagelsesvis skal kunne fornyes for 3 år.

2.2.5. ØSU godkender princippet gående ud på at udvide forbuddet mod at udlevere et veterinærmedicinsk præparat, der indeholder en virksom bestanddel, som er nævnt i bilag 4, til at dække alle levnedsmiddelproducerende dyr, herunder også dem, der er bestemt til eksport.

2.2.6. ØSU mener, at proceduren til godkendelse af tolerancer og anvendelsen af proceduren om avanceret teknologi (direktiv 87/22/EØF) bør finde sted samtidig lige som de nationale myndigheders godkendelse af formlerne.

2.2.7. ØSU foreslår, at Kommissionen hører forbrugerorganisationerne i spørgsmål, der kan påvirke menneskers sundhed.

3. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater

3.1. Generelle betragtninger

3.1.1. ØSU konstaterer, at forslagene til ændring af direktiv 81/851/EØF udgør en forbedring af den nuværende ordning og muliggør en bedre beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af:

- obligatoriske registre, og
- forudgående tilladelser til de pågældende personer.

Men da der i medlemsstaterne stadig er uhyre store forskelle vedrørende:

- besiddelse,
- distribution,
- omkostninger,
- klassificering af veterinærmedicinske præparater, uanset om de kræver dyrlægeordination,
- anbefalet anvendelse, og
- kontrol,

bringes den sikkerhed, forbrugerne ønsker, i fare, og konkurrencefordrejningen risikerer at fortsætte i det uendelige.

3.1.2. Endvidere bør der være en mere tydelig sontring mellem anvendelsen af veterinærmedicinske præparater til terapeutiske formål og til andre såkaldte præventive formål eller produktionsmæssige formål. Men de bør alle af hensyn til forbrugernes sundhed vurderes ud fra de samme kriterier.

3.1.3. Man kunne med rimelighed forvente en vis parallelisme mellem lovforslagene vedrørende humanmedicin og veterinærmedicin på grund af deres virkning på forbrugernes sundhed.

ØSU mener således, at det vil være til gavn for den offentlige sundhed med en større konvergens mellem ordningerne for henholdsvis humanmedicin og veterinærmedicin.

3.2. Særlige betragtninger

3.2.1. Skal de sundhedspolitiske mål nås, hvilket ville være overordentlig ønskeligt på dette område, mener ØSU, at det er absolut nødvendigt, at de personer, som får tilladelse af medlemsstaten eller af EF til at udlevere præparater, som kan anvendes enten som veterinærmedicin eller inden for veterinærmedicinen, skal være så kompetente som muligt.

3.2.2. ØSU lægger vægt på, at Kommissionen allerede nu opstiller en liste over veterinærmedicinske præparater, som er til rådighed for brugerne på det europæiske marked. En sådan europæisk fortegnelse ville gøre det muligt at synliggøre de eksisterende forskelle i klassifikationen af de receptpligtige veterinærmedicinske præparater og at fremsætte forslag om harmonisering. Desuden mener ØSU, at alle veterinærmedicinske præparater bør vurderes med det formål at fastslå det nødvendige kontrolniveau ved hjælp af et modulsystem, der angiver hvilken grad af faglig overvågning, der er påkrævet i forbindelse med anvendelsen af hvert enkelt produkt.

3.2.3. ØSU tager til efterretning, at de foranstaltninger, der er foreslået i det ændrede direktiv 81/851/EØF, kun udgør et første skridt i kampen mod det store marked for veterinærmedicin samt misbruget heraf. Disse foranstaltninger skal kun være foreløbige. Kommissionen bør opstille en tidsplan over de bestemmelser, der skal iværksættes, for at komme igennem samtlige veterinærmedicinske præparaters anvendelsesområde med det formål at nå frem til en harmonisering af lovgivningerne. Dette gøres lettere, i og med at der ikke finder godtgørelser sted.

3.3. Særlige bemærkninger

3.3.1. Udtryk som:

- »i ernæringsmæssigt øjemed«,
- »et lille antal dyr«,
- »levnedsmiddelproducerende dyr«,
- »om nødvendigt og især«,
- »eventuelle«, og
- »forskriftsmæssig«,

bør præciseres for at undgå enhver tvetydighed i fortolkningen.

3.3.2. Artikel 4

Hvis medlemsstaterne tillader, at den dyrlæge inden for de i denne artikel fastsatte grænser uddeler præparater fremstillet efter recept, må disse præparater kun godkendes, hvis

- de ikke anvendes systematisk i stedet for et tilladt lignende produkt, og
- de registreres meget nøjagtigt.

4. Forslag til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater

4.1. *Generelle betragtninger*

Efter ØSU's opfattelse, skal målsætningen om harmonisering af kriterierne til vurdering af sikkerheden og af immunologiske produkters effektivitet prioriteres højest.

Bryssel, den 21. juni 1989.

4.2. *Særlige betragtninger*

Artikel 2, stk. 1

De kvantitative kendetegn for visse levende vacciner angives normalt i antal levende organismer pr. dosis. Der bør tages hensyn hertil.

Artikel 5

Hvis ikke bilaget til direktiv 81/852/EØF om biologiske produkter er tilstrækkeligt detaljeret, vil det ikke kunne fremme harmoniseringen (dvs. at der kan opstå fortolkningsforskelle fra medlemsstat til medlemsstat på grund af for generelle krav).

Det bør i direktivet anerkendes, at de resuméer af præparatets egenskaber, der er nødvendige for at få indregistreret biologiske produkter og andre lægemidler, er forskellige.

Alberto MASPRONE

Formand for

Det økonomiske og sociale Udvalg