

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γνωμοδότηση για

- την Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου περί θεσπίσεως κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ορίων ανοχής για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- την Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που τροποποιεί την οδηγία 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- την Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνοτροφικά φαρμακευτικά προϊόντα, και προβλέπει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα⁽¹⁾

(89/C 201/01)

Στις 23 Ιανουαρίου 1989, και σύμφωνα με τα άρθρα 43 και 100 Α της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για τις παραπάνω προτάσεις.

Το τμήμα περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΟΚΕ, εξέδωσε τη γνωμοδότησή του στις 6 Ιουνίου 1989, με βάση εισηγητική έκθεση του κ. Ramaekers.

Κατά τη 267η σύνοδο ολομέλειας, συνεδρίαση της 21ης Ιουνίου 1989 η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε ομόφωνα την παρακάτω γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Οι τρεις προτάσεις της Επιτροπής τοποθετούνται στα πλαίσια ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς και έχουν δύο στόχους: την ελεύθερη κυκλοφορία και την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων.

1.2. Από τότε που η Κοινότητα θεσπίζει νομοθετικές διατάξεις για τα κτηνιατρικά φάρμακα, επιβεβαιώνει σταθερά το ενδιαφέρον της για την προστασία της υγείας, χωρίς ωστόσο να βάζει σε δεύτερη μοίρα τις απαιτήσεις για ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και την προώθηση των συναλλαγών φαρμακευτικών προϊόντων στο εσωτερικό της Κοινότητας.

1.3. Υπενθυμίζονται σχετικά οι δύο πρώτες αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ⁽²⁾, όπου υπογραμμίζεται ότι «κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της δια-

θέσεως των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να έχει ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας» και «ό,τι πάντως, «ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που να μην μπορούν να παρεμποδίσουν την ανάπτυξη της βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων μέσα στην Κοινότητα».

1.4. Η ισορροπία που πρέπει να επιτευχθεί ανάμεσα στους δύο τομείς είναι ιδιαίτερος λεπτή, δεδομένου ότι οι καταχρήσεις έχουν προκαλέσει την αυξανόμενη ανησυχία του κοινού, πράγμα που σημαίνει ότι απαιτούνται αυστηρότεροι έλεγχοι προκειμένου για την εμπορία, διανομή και χρησιμοποίηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

1.5. Η αμοιβαία αναγνώριση

1.5.1. Το απλοποιημένο σύστημα των εθνικών αρχών περί αμοιβαίας αναγνώρισης μπορεί να παρομοιασθεί με τον ασθενέστερο κρίκο μιας αλυσίδας.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 3-20.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981.

1.5.2. Το σύστημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό παρά μόνο αν οι μηχανισμοί αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών εναρμονισθούν με βάση επιστημονικά κριτήρια επιπέδου τέτοιου, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρησιμοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

1.6. Εναρμόνιση και αυστηρότητα: οι μόνοι δυνατοί δρόμοι

1.6.1. Κατ' αυτήν ακριβώς την έννοια πρέπει να ενδυναμωθεί η σημερινή νομοθεσία και να επιδιωχθεί ο στόχος της εναρμόνισης.

1.6.2. Η Επιτροπή συγκέντρωσε λοιπόν τις προσπάθειές της στο να προτείνει:

- τις δέουσες απαιτήσεις προκειμένου για τη διάθεση στην αγορά,
- μέτρα για την παραπέρα βελτίωση της καταγραφής και αξιολόγησης των παρενεργειών των κτηνιατρικών φαρμάκων,
- συστηματική πληροφόρηση των χρηστών και των επαγγελματιών.

1.7. Προβλέψεις

1.7.1. Η ΟΚΕ πιστεύει ότι η Επιτροπή, στα πλαίσια άλλων οδηγιών, θα πρέπει να εξετάσει και το ενδεχόμενο:

- δημιουργίας μιας τράπεζας δεδομένων με το σύνολο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στην ευρωπαϊκή αγορά,
- μιας πύο συστηματικής διαδικασίας συνεννόησης με τους χρήστες, τους καταναλωτές και τους παραγωγούς αναφορικά με την ασφάλεια χρησιμοποίησης των εν λόγω προϊόντων,
- προώθησης μεθόδων εκτροφής και εμπορίας οι οποίες να δίνουν το προβάδισμα στην ποιότητα, με τον διπλό στόχο να εξασφαλίζουν την προστασία της υγείας των καταναλωτών και να διατηρούν μια ποιότητα στην εκτροφή ζώων.

Στα πλαίσια αυτής της οπτικής περί ποιότητας, θα μπορούσε να καθιερωθεί η τήρηση βιβλιαρίου υγείας για τα εκτρεφόμενα ζώα.

1.7.2. Μεθοδευμένες έρευνες θα πρέπει να γίνουν επίσης για να μετρηθούν οι συνέπειες που θα έχει για το περιβάλλον η απόρριψη ορισμένων αποβλήτων ζωϊκής προελεύσεως, με συνεκτίμηση της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την μέτρηση των συνεπειών για το περιβάλλον. Η ΟΚΕ υπενθυμίζει τις επί του θέματος γνωμοδοτήσεις της.

2. Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου περί θεσπίσεως κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ορίων ανοχής για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

2.1.1. Η ΟΚΕ εγκρίνει την υποβληθείσα από την Επιτροπή πρόταση κανονισμού προκειμένου για την προ της 1ης

Ιανουαρίου 1997 κατάρτιση θετικού πίνακα με τις ανεκτές τιμές καταλοίπων των ενεργών συστατικών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που να ισχύει για ολόκληρη την Κοινότητα.

Το θετικό αυτό στοιχείο μάλλον θα ευνοήσει την ουσιαστικότερη εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και κυρίως σε ό,τι αφορά την παραγωγή, αξιολόγηση και κατά συνέπεια την έγκριση και ταξινόμησή τους.

2.1.2. Η ΟΚΕ αντιλαμβάνεται τη σπουδαιότητα του ρόλου που θα διαδραματίσει η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων (ΕΚΦ), και τονίζει τις σοβαρές επιπτώσεις που μπορεί να έχει για την υγεία των καταναλωτών μια απόφαση της ΕΚΦ.

Καλόν είναι λοιπόν, η τελευταία αυτή να μπορέσει να παίξει τον ρόλο της σε συνθήκες πλήρους ανεξαρτησίας.

2.2. Ειδικές παρατηρήσεις

2.2.1. Η ΟΚΕ πιστεύει ότι καλό θα ήταν να γίνει μέσα στο κείμενο των ορισμών σαφής διαφοροποίηση των «ενεργών συστατικών» που περιέχονται στα κτηνιατρικά φάρμακα από τα ίδια τα φάρμακα, ήτοι από τους φαρμακευτικούς τύπους, και τούτο προς αποφυγή συγχύσεων μεταξύ των δύο εννοιών.

2.2.2. Η ΟΚΕ εκφράζει την ευχή όπως οι κοινοτικοί κανόνες βρίσκονται σε συμφωνία με τους κανόνες που ισχύουν σε διεθνές επίπεδο και συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και την Οργάνωση Τροφίμων και Γεωργίας (ΟΤΓ). Εκφράζει επίσης την ευχή όπως, για την αποφυγή στρεβλώσεων του ανταγωνισμού, οι κανόνες αυτοί λαμβάνουν υπόψη και τις συμφωνίες στα πλαίσια της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (ΓΣΔΕ).

2.2.3. Για την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση του στόχου περί δημόσιας υγείας, σκόπιμο θα ήταν, το όριο ανοχής που θα καθορισθεί για κάθε ενεργό συστατικό να είναι τόσο χαμηλό όσο χρειάζεται για να εξασφαλισθεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών.

Στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα συμμετέχουν λαοί, των οποίων οι διαιτητικές συνήθειες παρουσιάζουν τέτοια ποικιλία, ώστε η διάκριση κατά κατηγορία τροφίμων γίνεται εξαιρετικά αμφισβητήσιμη.

Η ΟΚΕ είναι της γνώμης ότι τα περί δημόσιας υγείας κριτήρια και τα συμφέροντα των καταναλωτών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο όσο και τα τεχνολογικά συμφέροντα της βιομηχανίας τροφίμων, προκειμένου να καθορισθούν όρια ανοχής με τα οποία να προστατεύεται αποτελεσματικά η υγεία των καταναλωτών.

2.2.4. Η ΟΚΕ πιστεύει ότι τα όρια ανοχής που ορίζονται προσωρινά για διάστημα τριών ετών, κατ' εξαίρεση μόνο θα πρέπει να ανανεώνονται για τρία ακόμη έτη.

2.2.5. Η ΟΚΕ συμφωνεί ως προς την αρχή, σύμφωνα με την οποία η απαγόρευση χορήγησης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου που περιέχει ένα από τα ενεργά συστατικά τα περιλαμβανόμενα στο παράρτημα IV, θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα ζώα που εκτρέφονται στα πλαίσια της παραγωγής τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που προορίζονται για εξαγωγή.

2.2.6. Η ΟΚΕ πιστεύει ότι η διαδικασία έγκρισης των ανεκτών ορίων και η εφαρμογή της διαδικασίας «υψηλής τεχνολογίας» (οδηγία 87/22/ΕΟΚ) καθώς και η έγκριση των τύπων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να είναι παράλληλες.

2.2.7. Η ΟΚΕ προτείνει να γίνουν διαβουλεύσεις της Επιτροπής με τις οργανώσεις καταναλωτών επί θεμάτων αφορώντων την υγεία του ανθρώπου.

3. Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που τροποποιεί την οδηγία 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

3.1.1. Η ΟΚΕ διαπιστώνει ότι οι προτάσεις τροποποίησης της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ θα επιφέρουν βελτίωση του σημερινού συστήματος και θα δημιουργήσουν τις προϋποθέσεις για σφαιρότερη προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων με τη λήψη μέτρων όπως:

- η υποχρεωτική τήρηση αρχείων,
- η προηγούμενη χορήγηση άδειας για κάθε ενδιαφερόμενο.

Αν όμως εξακολουθήσουν να υπάρχουν υπερβολικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, όπως είναι διαφορές σχετικά με

- την κατοχή,
- τη διανομή,
- τις δαπάνες,
- την ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμάκων με ή χωρίς συνταγή κτηνιάτρου,
- τις οδηγίες χρήσεως, και
- τους ελέγχους

τίθεται εν αμφιβόλω η ασφάλεια που επιθυμούν οι καταναλωτές και υπάρχει κίνδυνος διαιώνισης των στρεβλώσεων του ανταγωνισμού.

3.1.2. Επιπλέον, ο διαχωρισμός ανάμεσα στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για θεραπευτικούς και στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για άλλους σκοπούς που αφορούν την πρόληψη ή την παραγωγή, πρέπει να γίνει σαφέστερος. Σε όλες όμως τις περιπτώσεις η εκτίμηση θα πρέπει να γίνεται με βάση παρόμοια κριτήρια για τη διαφύλαξη της υγείας των καταναλωτών.

3.1.3. Λογικό θα ήταν να περιμένει κανείς κάποια σύγκλιση των προτάσεων ρυθμίσεων για τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο και εκείνα που προορίζονται για κτηνιατρικούς σκοπούς, δεδομένων των επιπτώσεών τους στην υγεία των καταναλωτών.

Γι' αυτό, η ΟΚΕ πιστεύει ότι θα ήταν καλύτερα για τη δημόσια υγεία να υπάρχει μεγαλύτερη σύγκλιση μεταξύ των ρυθμίσεων οι οποίες διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο και των ρυθμίσεων οι οποίες διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρικούς σκοπούς.

3.2. Ειδικές παρατηρήσεις

3.2.1. Για την επίτευξη του περί δημόσιας υγείας στόχου, ο οποίος είναι εξαιρετικά ευκατώς σε ό,τι αφορά το πεδίο του φαρμάκου, η ΟΚΕ κρίνει ότι οι εξουσιοδοτούμενοι από τα κράτη μέλη ή από την Κοινότητα να διακινούν ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κτηνιατρικά φάρμακα ή για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να είναι οι πλέον αρμόδιοι.

3.2.2. Η ΟΚΕ επιμένει ότι η Επιτροπή θα πρέπει ήδη να καταρτίσει έναν κατάλογο με τα κτηνιατρικά προϊόντα που τίθενται στη διάθεση των χρηστών στην ευρωπαϊκή αγορά. Ο κατάλογος αυτός θα κάνει εμφανείς τις αποκλίσεις που υπάρχουν ως προς την κατάταξη των κτηνιατρικών φαρμάκων που δίδονται με συνταγή, και θα δώσει τη δυνατότητα να υποβληθούν προτάσεις εναρμόνισης. Εξάλλου, η ΟΚΕ πιστεύει ότι για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να γίνονται εκτιμήσεις ως προς τον βαθμό των αναγκαίων ελέγχων με ένα σύστημα διαβάθμισης που θα εμφανίζει τον βαθμό επαγγελματικής επιτήρησης που αρμόζει για τη χρήση κάθε προϊόντος.

3.2.3. Η ΟΚΕ λαμβάνει υπό σημείωση ότι τα μέτρα που προτείνονται στην οδηγία 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε, δεν αποτελούν παρά ένα πρώτο βήμα για την καταπολέμηση της μαύρης αγοράς των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και της κατάχρησής τους. Τα μέτρα αυτά δεν πρέπει να είναι παρά μεταβατικά. Η Επιτροπή οφείλει να καταρτίσει ένα χρονοδιάγραμμα με τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν για να καλύψουν το σύνολο του πεδίου χρησιμοποίησης των κτηνιατρικών φαρμάκων με στόχο την εναρμόνιση των νομοθεσιών, η οποία είναι πίο εύκολη δεδομένου ότι δεν προβλέπεται επιστροφή εξόδων.

3.3. Ειδικές παρατηρήσεις

3.3.1. Διατυπώσεις όπως:

- «για τη διατροφή τους»,
- «σε μικρό αριθμό ζώων»,
- «ζώα παραγωγής τροφίμων»,
- «εφόσον κρίνεται αναγκαίο, και ιδίως στην περίπτωση»,
- «εφόσον υπάρχουν»,
- «κανονικές συνθήκες απασχόλησης»,

θα έπρεπε να είναι σαφέστερες προς αποφυγή διαφορετικών ερμηνειών.

3.3.2. Άρθρο 4

Αν ορισμένα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χορήγηση παρασκευασμάτων βάσει συνταγής κτηνιάτρου, μέσα σε όρια που καθορίζονται στο άρθρο αυτό, τα παρασκευάσματα αυτά δεν θα πρέπει να χορηγούνται παρά μόνον αν

- δεν χρησιμοποιούνται συστηματικά ως υποκατάστατα ανάλογου εγκεκριμένου προϊόντος,
- καταγράφονται με μεγάλη ακρίβεια.

4. Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και ορίζει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

4.1. Γενική παρατήρησηση

Σύμφωνα με τη γνώμη της ΟΚΕ, πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στον στόχο της εναρμόνισης των κριτηρίων εκτίμησης της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ανοσολογικών προϊόντων.

4.2. Ειδικές παρατηρήσεις

Άρθρο 2, σημείο 1

Τα ποσοτικά χαρακτηριστικά ορισμένων ζώντων εμβολίων δίδονται συνήθως σε αριθμό ζώντων οργανισμών ανά δόση· το στοιχείο αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Άρθρο 5

Αν το παράρτημα της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ σχετικά με τα βιολογικά προϊόντα δεν είναι επαρκώς λεπτομερές, η υπόθεση της εναρμόνισης δεν βοηθείται με άλλα λόγια, απαιτήσεις υπερβολικά γενικές δίνουν λαβή για διαφορετικές ερμηνείες στα διάφορα κράτη μέλη.

Στην οδηγία θα πρέπει να αναγνωρίζεται ότι οι συνοπτικές εκθέσεις πραγματογνωμοσύνης που απαιτούνται για την καταγραφή βιολογικών και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων διαφέρουν μεταξύ τους.

Βρυξέλλες, 21 Ιουνίου 1989.

*Ο Πρόεδρος της
Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής*
Alberto MASPRONE