

**Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (kodifioitu toisinto)"**

(2000/C 75/03)

Neuvosto päätti 4. lokakuuta 1999 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut "maatalous, maaseudun kehittäminen, ympäristö" -jaosto antoi lausuntonsa 17. joulukuuta 1999. Esittelijä oli Paolo Braghin.

Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 26. ja 27. tammikuuta 2000 pitämässään 369. täysistunnossa (tammikuun 26. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 119 ääntä puolesta 2:n pidättyessä äänestämästä.

## 1. Johdanto

1.1. Käsiteltävänä olevan direktiiviehdotuksen tavoitteena on kodifioida ja siten korvata useita direktiivejä neuvoston 28. syyskuuta 1981 antamien direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY jälkeen säädettyjen eläinlääkkeitä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämiseksi.

1.1.1. Kodifioinnilla pyritään yksinkertaistamiseen, selventämiseen, avoimuuteen ja yhteisön lainsäädännön ymmärrettävyyden edistämiseen komission 1. huhtikuuta 1987 tekemän päätöksen ja Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan Edinburgissa joulukuussa 1992 esittämien päätelmien mukaisesti.

1.2. Uuden direktiivin tarkoituksena on kodifioida nimenomaan liitteen II A osassa mainitut säännökset. Kyseisessä liitteessä on luetteloitu kumotut direktiivit. Uusi direktiivi tulee hyväksyä yhteisön normaalin lainsäädäntökäytännön mukaisesti perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen.

1.3. Käsillä oleva kodifointiehdotus on laadittu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaistujen säädöstekstien perusteella, eikä näiden säädösten sisältöön voi tehdä muutoksia. Komission ehdotuksessa tydytäänkin kokoamaan tekstit yhteen ja tekemään vain vaaditut muodolliset muutokset.

1.4. Komissio on myös ottanut huomioon sen, että neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93<sup>(1)</sup> on tällä välin säädetty eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä perustettu Euroopan lääkearviointivirasto<sup>(2)</sup>.

1.5. Eläinlääkkeitä koskeva kodifointiehdotus on laadittu rinnakkain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien direktiivien kodifointiehdotuksen kanssa. Komitea on jo antanut kyseisestä ehdotuksesta lausunnon<sup>(3)</sup>.

## 2. Yleistä

2.1. Komitea pitää tällaista kodifointia erittäin myönteisenä. Se on tärkeä viiteperusta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Tarvetta kodifioinnille on ollut jo vuosia, ja se otettiin lopulta komission työohjelmaan vuonna 1998. Nyt on päästy ehdotusvaiheeseen. Komitea toivoo, että 20. joulukuuta 1994 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen mukainen nopeutettu työmenettely mahdollistaa kyseisten kodifioitavien säännösten pikaisen hyväksymisen siten, että direktiivi voi tulla voimaan 1. tammikuuta 2000, kuten 99 artiklassa säädetään, tai ainakin vuoden 2000 ensimmäisen puolivuotiskauden aikana.

2.2. Kodifointi on tyhjentävä, sillä siihen sisältyvät myös immunologisia eläinlääkkeitä koskeva direktiivi 90/677/ETY sekä homeopaattisia eläinlääkkeitä koskeva direktiivi 92/74/ETY. Tekstiä täydentää vielä liite I "Eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyvät analyttiset, turvallisuutta koskevat, prekliiniset ja kliiniset standardit ja tutkimussuunnitelmat".

2.3. Kodifioidussa tekstissä säilytetään alkuperäisissä direktiiveissä käytetty terminologia eikä oteta huomioon tällä välin tapahtunutta kehitystä eikä etenkin eläinlääkekomitean<sup>(4)</sup> julkaisemia suuntaviivoja. Koska kumottavien direktiivien uusimmissa versioissa käytetään jo oikeaa terminologiaa, on eri kielillä tällä hetkellä erilaisia termejä ilmaisemassa samaa käsitettä. Komitea suosittaakin, että kaikilla kielillä käytettäisiin ajanmukaisia ja jo yleisesti käytössä olevia termejä. Komitean mielestä kyseiset muutokset ovat muodollisia, eivätkä muuta sisältöä oleellisesti.

2.3.1. Komitea on sitä mieltä, että lääkevalvontajärjestelmän tehokkuuden kannalta tulisi käyttää ensi sijassa termiä "kielteinen sivuvaikutus" (reazione avversa) termin "epätoivotu vaikutus" (effetto collaterale tai effetto indesiderato) sijaan. Viimeksi mainittuja termejä ei enää käytetä yleisesti kansain-

<sup>(1)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993.

<sup>(2)</sup> Jo mainittu asetus sekä direktiivi 93/40/ETY, josta komitea on jo antanut lausunnon (EYVL C 269, 14.10.1991).

<sup>(3)</sup> EYVL C 368, 20.12.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> Euroopan lääkearviointiviraston yhteyteen perustettu komitea, entinen asetus (ETY) N:o 2309/93, jonka tehtävät määrittellään direktiivin 93/40/ETY 1 artiklan 10 kohdassa.

välisellä tasolla. Helpottamalla tapahtuneen kehityksen huomioon ottamista siirrettäessä direktiiviä jäsenvaltioiden lainsäädäntöön taataan lainsäädäntökehyksen todellinen yhtenäisyys.

2.3.2. Komitea toivoo lisäksi, että käytettäisiin yhtä ja samaa termiä ilmaisemaan tiettyä käsitettä, esimerkiksi ”markkinoille saattamista koskeva lupa”, ”luvan haltija”, ”tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo”, ”kansanterveys”.

2.3.3. Liitteen I termeissä on eri kieliversioiden välisiä ristiriitaisuuksia. Käännösten yhdenmukaisuus tulisi tarkistaa, koska alkutekstiin liittyvät käännösongelmat vaikeuttavat toisinaan ymmärtämistä ja siten myös soveltamista. Tarkastuksen perusteella tarpeellisia muutoksia alkutekstiin olisi aiheellista korostaa ja ne tulisi perustella erillisissä huomautuksissa tai liitteessä, sillä asia on tekninen ja sillä on tärkeä merkitys rekisteröinnin virheettömän valmistelun kannalta.

2.3.4. Erikieliset tekstit eivät aina vastaa toisiaan luultavasti sen vuoksi, että jo alkuperäisen asiakirjan käännöksessä on ollut puutteellisuksia. Komitea kehottaa komissiota hyödyntämään käynnissäolevaa kodifointia siten, että artikloiden alunperin mahdollisesti puutteellisia käännöksiä korjattaisiin, ja ottamaan samalla huomioon terminologian kehityksen.

2.4. Komitea tiedostaa kodifikaation merkityksen eläinlääkealan sääntöjen yhdenmukaistamiseksi ja direktiivin siirtämiseksi asianmukaisesti osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Komitea ehdottaakin komissiolle, että muodostetaan asiantuntijaryhmä, jossa on mahdollisesti kaikkien EU:n virallisten kielten edustajat ja jolle annettaisiin tehtäväksi yhdenmukaistaa erityisesti seuraavien teknisten termien käyttö:

- kielteiset sivuvaikutukset / epätoivotut vaikutukset
- eläinlääke / lääketuote / lääkevalmiste
- markkinoille saattamista koskevan luvan haltija / luvan haltija / hakija

– kansanterveys / ihmisten terveys / eläinten terveys.

2.5. Ehdotuksen VII osastossa käsitellään lääkevalvontaa, jota koskevia yhteisön säännöksiä ei tunnuta noudatettavan kokonaisuudessaan ja yhdenmukaisesti. Komitea toivoo, että soveltamista selvennetään nykyisestäään sen sisällön ja menetelmien osalta ja että lääkevalvonta asetetaan voimassa olevan lainsäädännön soveltamisessa etualalle, sillä se on kansanterveyden suojelun kannalta hyvin merkittävä asia.

2.6. Myös eläinlääkealalla kansallisten viranomaisten toistetaan poikkeavat tulkinnat, tietty haluttomuus luottaa toisten jäsenvaltioiden tieteellisiin arviointeihin sekä kansallisen hallintomenettelyn kesto ovat kuitenkin estäneet hyödyntämästä uusia menettelyjä täysimääräisesti<sup>(1)</sup>. Komitea kehottaa komissiota ottamaan huomioon uusia toimia valmistellessaan kokemukset, jotta riski-hyöty-käsitteen olisi viiteperustana aina kun arvioidaan tieteellisesti markkinoille saattamista koskevia lupa-anomuksia tukevia seikkoja.

2.7. Komitea toivoo, että komissio ehdottaisi uusia toimia lääkerehujen varten (eivät kuulu sellaisenaan nyt käsiteltävän direktiivin soveltamisalaan), jotta taattaisiin niiden ainesosien puhtaus, laatuvaatimukset, valmistusmenetelmät, valvonta sekä eläinlääkkeen (eläinlääkkeiden) ja rehun yhdistelmien ja tarkkojen laatuksien vastaavuus kansanterveyden ja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi.

2.8. Komissio ryhtyy vuodeksi 2001 suunniteltuun rekisteröintijärjestelmän kokonaistarkistukseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastaavan järjestelmän tarkistuksen ohella. Komissiota auttaa tässä tehtävässä parhaillaan tapahtuva tärkeä ja huomionarvoinen kodifointityö. Komitea toivoo, että komission ensisijaisia tavoitteita tarkistuksen yhteydessä on laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten entistä selkeämpi määrittely; eläinlääkekomitean (CVMP) hahmottelemien suuntaviivojen toteuttaminen käytännössä ja tarpeen tullen niiden sisällyttäminen uuteen lainsäädäntöön; (keskitettyjen tai lupien molemminpuoliseen tunnustamiseen perustuvien) luvanantomenettelyjen valinnanvapauden takaaminen, jotta varmistetaan erilaisille, myös pienille eläinlajeille tarkoitettujen tuotteiden laaja saatavuus. Tärkeintä on ehdottomasti kansanterveyden suojelu sekä eläinten hyvinvointi -käsitteen kehittyminen.

<sup>(1)</sup> Komission tiedonanto lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä, EYVL C 229, 22.7.1998.

Bryssel 26. tammikuuta 2000.

*Talous- ja sosiaalikomitean*

*puheenjohtaja*

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI