

II

(Actes préparatoires)

COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Avis sur :

- la proposition de règlement (CEE) du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation de tolérances pour les résidus de médicaments vétérinaires,
- la proposition de directive du Conseil modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires, et
- la proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques⁽¹⁾.

(89/C 201/01)

Le 23 janvier 1989, le Conseil a décidé, conformément aux articles 43 et 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, de saisir le Comité économique et social d'une demande d'avis sur les propositions susmentionnées.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 6 juin 1989 (rapporteur: M. Ramaekers).

Au cours de sa 267^e session plénière (séance du 21 juin 1989), le Comité économique et social a adopté l'avis suivant à l'unanimité.

1. Introduction

1.1. Les trois propositions en question se situent dans le contexte de l'achèvement du marché intérieur et visent différents objectifs de libre circulation et de protection de la santé des hommes et des animaux.

1.2. Depuis que la Communauté européenne prend des dispositions législatives sur les médicaments vétérinaires, elle affirme avec une grande constance son souci de sauvegarde de la santé, sans pour autant négliger les exigences de développement de l'industrie et la promotion des échanges de médicaments au sein de la Communauté.

1.3. A ce propos, il faut rappeler les deux premiers considérants de la directive 81/851/CEE⁽²⁾ où il est souligné que si « toute réglementation en matière de

production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique », ce but doit toutefois « être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ».

1.4. L'équilibre entre ces différents aspects est particulièrement délicat à atteindre dans un domaine où les utilisations abusives ont suscité une inquiétude croissante du public, ce qui appelle un contrôle plus strict de la mise sur le marché, de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires.

1.5. La reconnaissance mutuelle

1.5.1. Le système simplifié de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales ne risque de valoir que ce que vaut le maillon le plus faible de la chaîne.

⁽¹⁾ JO n° C 61 du 10. 3. 1989, pp. 3 à 20.

⁽²⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981.

1.5.2. Il ne peut être acceptable que si les mécanismes d'évaluation et de décision des autorités compétentes des États membres sont harmonisés sur la base de critères scientifiques d'un niveau propre à assurer une utilisation sûre et efficace des produits en question.

1.6. *L'harmonisation et la rigueur: seules voies possibles*

1.6.1. C'est dans ce sens-là que la législation actuelle doit être renforcée et l'objectif d'harmonisation poursuivi.

1.6.2. La Commission s'est donc efforcée de proposer:

- des exigences appropriées lors de la mise sur le marché,
- des mesures pour continuer à améliorer la pharmacovigilance,
- une information systématique des utilisateurs et des professionnels.

1.7. *Prospective*

1.7.1. Le Comité estime que la Commission devrait également envisager, dans le cadre d'autres directives:

- la création d'une banque de données reprenant l'ensemble des médicaments vétérinaires autorisés sur le marché européen,
- une concertation plus systématique avec les utilisateurs, les consommateurs et les producteurs en ce qui concerne la sécurité d'utilisation des produits en question,
- la promotion de formes d'élevage et de commercialisation qui privilégieraient la qualité avec le double objectif d'assurer la sauvegarde de la santé des consommateurs et de maintenir une qualité à la production du bétail.

C'est dans cette optique qualitative que pourrait s'instaurer la tenue d'un carnet sanitaire par élevage.

1.7.2. Des investigations et recherches devraient être également systématisées afin de mesurer les conséquences pour l'environnement du rejet de certains déchets d'origine animale, en tenant compte de la législation communautaire sur l'évaluation d'impact en matière d'environnement. Le Comité rappelle ses avis à ce propos.

2. **Proposition de règlement du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation de tolérances pour les résidus de médicaments vétérinaires.**

2.1. *Observations générales*

2.1.1. Le Comité approuve la proposition de règlement proposée par la Commission, visant à établir

d'ici le 1^{er} janvier 1997, une liste positive reprenant les tolérances admissibles de résidus de principes actifs des médicaments vétérinaires et ce dans l'ensemble de la Communauté.

Cet élément positif doit favoriser une harmonisation plus profonde des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires notamment en ce qui concerne leur production, leur évaluation, et par conséquent leur agrément et classification.

2.1.2. Le Comité constate l'importance que jouera le Comité des médicaments vétérinaires et souligne l'impact considérable sur la santé des consommateurs que peut représenter une décision de ce Comité.

Il convient donc qu'il puisse jouer son rôle en toute indépendance.

2.2. *Observations particulières*

2.2.1. Le Comité estime qu'il serait utile de bien différencier dans les définitions, les « principes actifs » contenus dans les médicaments vétérinaires des médicaments vétérinaires eux-mêmes, c'est-à-dire les produits formulés, ceci afin d'éviter toute confusion de ces deux notions.

2.2.2. Le Comité souhaite que les normes communautaires soient en concordance avec les normes admises au niveau mondial et préconisées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Il souhaite aussi, afin d'éviter des distorsions de concurrence, que ces normes tiennent compte des accords pris dans le cadre de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).

2.2.3. Dans l'intérêt des objectifs de santé publique, il conviendrait que la tolérance qui sera fixée par principe actif, soit la plus réduite, requise afin d'assurer qu'il n'existe pas de risque pour la santé des consommateurs.

La Communauté européenne englobe des peuples dont les coutumes et les habitudes alimentaires sont tellement variées que la distinction par type de denrées est fort contestable.

Le Comité est d'avis que les critères de santé publique et les intérêts des consommateurs doivent être pris en considération tout autant que les intérêts technologiques de l'industrie alimentaire pour établir le seuil de tolérance apte à assurer efficacement la protection de la santé des consommateurs.

2.2.4. Le Comité estime que les tolérances fixées provisoirement pour une durée de 3 ans ne doivent être qu'exceptionnellement renouvelées pour 3 ans.

2.2.5. Le Comité approuve le principe d'étendre l'interdiction d'administrer un médicament vétérinaire comprenant un principe actif repris dans l'annexe 4, à tout animal producteur d'aliments, y compris ceux destinés à l'exportation.

2.2.6. Le Comité estime que la procédure d'approbation des tolérances et l'application de la procédure de « haute technologie » (directive 87/22/CEE) devraient être simultanées, de même que l'agrément des formules par les autorités des États membres.

2.2.7. Le Comité propose que la Commission consulte les organisations de consommateurs sur les questions pouvant affecter la santé humaine.

3. Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires

3.1. Observations générales

3.1.1. Le Comité constate que les propositions de modification de la directive 81/851/CEE apporteront une amélioration du système actuel et permettront une meilleure protection de la santé humaine et animale par des mesures telles que :

- la tenue obligatoire de registres, et
- les autorisations préalables pour les personnes concernées.

Mais, la persistance de disparités excessives entre les États membres telles que celles relatives :

- à la détention,
- à la distribution,
- aux coûts,
- à la classification des médicaments vétérinaires soumis ou non à la prescription du médecin vétérinaire,
- aux conseils d'utilisation, et
- au contrôle

met en cause la sécurité souhaitée par les consommateurs et risque de perpétuer des distorsions de concurrence.

3.1.2. De plus, la distinction entre l'usage des médicaments vétérinaires à des fins thérapeutiques et à d'autres fins dites préventives ou de production devrait être plus nette. Cependant, tout devrait être évalué selon des critères similaires, en vue d'assurer la protection de la santé des consommateurs.

3.1.3. On pouvait raisonnablement s'attendre à un certain parallélisme entre les propositions de réglementation des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire étant donné leur impact sur la santé des consommateurs.

Aussi, le Comité estime-t-il qu'il serait préférable pour la santé publique qu'il y ait une meilleure convergence entre les systèmes de réglementation pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires.

3.2. Observations particulières

3.2.1. Pour atteindre l'objectif de santé publique, hautement souhaitable dans ce domaine, le Comité estime qu'il est indispensable que les personnes qui seront autorisées par un État membre ou par la Communauté à délivrer des substances susceptibles d'être utilisées comme ou dans des médicaments vétérinaires soient les plus compétentes possibles.

3.2.2. Le Comité insiste pour que, dès à présent, la Commission établisse une liste des médicaments vétérinaires mis à la disposition des utilisateurs sur le marché européen. Cette liste européenne permettrait de visionner les disparités existantes dans la classification des médicaments vétérinaires soumis à prescription et de faire des propositions d'harmonisation. D'autre part, le Comité estime que tout médicament vétérinaire devrait être évalué quant au niveau de contrôle nécessaire grâce à un système modulé indiquant le degré de surveillance professionnelle requis pour l'utilisation de chaque produit.

3.2.3. Le Comité prend acte que les mesures proposées dans la directive 81/851/CEE modifiée, ne constituent qu'un premier pas dans la lutte contre le marché noir des médicaments vétérinaires et l'utilisation abusive qui en est faite. Ces mesures ne devraient être que transitoires. La Commission devrait établir un calendrier des dispositions à prendre pour balayer l'ensemble du champ d'action des médicaments vétérinaires et aboutir à une harmonisation des législations, rendue plus aisée puisqu'il n'y a pas de remboursement.

3.3. Remarques particulières

3.3.1. Des expressions telles que :

- « à des fins nutritionnelles »,
- « un petit nombre d'animaux »,
- « animaux de rapport »,
- « au besoin et en particulier »,
- « s'il y a lieu », et
- « conditions normales d'emploi »,

devraient être plus précises pour éviter toute ambiguïté d'interprétation.

3.3.2. Article 4

Si des États membres autorisent l'administration de préparations magistrales, dans les limites fixées dans cet article, par un vétérinaire, ces préparations ne devraient être autorisées que si :

- elles ne sont pas utilisées systématiquement en remplacement d'un produit autorisé similaire,
- elles sont enregistrées très précisément.

4. Proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques

4.1. Observation générale

Selon le Comité il convient d'accorder la priorité à l'objectif de l'harmonisation des critères d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des produits immunologiques.

Fait à Bruxelles, le 21 juin 1989.

4.2. Observations particulières

Article 2, alinéa 1

Les caractéristiques quantitatives de certains vaccins vivants sont normalement données en nombre d'organismes vivants par dose. Il faut en tenir compte.

Article 5

Si l'annexe de la directive 81/852/CEE relative aux produits biologiques est insuffisamment détaillée, elle n'encouragera pas l'harmonisation (c'est-à-dire que des exigences trop générales rendent possible une interprétation différente d'État à État).

La directive devrait reconnaître que les résumés d'expertise requis pour l'enregistrement de produits biologiques et d'autres médicaments sont différents.

*Le Président
du Comité économique et social*

Alberto MASPRONE