

**Advies van het Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (gecodificeerde versie)”**

(2000/C 75/03)

De Raad heeft op 4 oktober 1999 besloten, overeenkomstig artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap het Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het voornoemde voorstel.

De afdeling „Landbouw, plattelandsontwikkeling, milieu”, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 17 december 1999 goedgekeurd; rapporteur was de heer Braghin.

Het Comité heeft tijdens zijn 369e zitting van 26 en 27 januari 2000 (vergadering van 26 januari) het volgende advies uitgebracht, dat met 119 stemmen vóór (bij 2 onthoudingen) is goedgekeurd.

## 1. Inleiding

1.1. Het onderhavige voorstel voor een richtlijn is gericht op de codificatie en dus de vervanging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 en de daarop volgende richtlijnen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

1.1.1. Deze codificatie is bedoeld om het communautaire recht te vereenvoudigen en te verduidelijken, en om het doorzichtiger en begrijpelijker te maken, in overeenstemming met het besluit van de Commissie van 1 april 1987 en de conclusies van de Europese Raad van Edinburgh (december 1992).

1.2. Deze nieuwe richtlijn, die gericht is op de codificatie van de expliciet genoemde normen in Bijlage II, deel A, waarin een opsomming wordt gegeven van de ingetrokken richtlijnen, dient volgens de normale communautaire wetgevingsprocedure (art. 251 van het Verdrag) te worden goedgekeurd.

1.3. Het thans voorliggende voorstel tot codificatie is opgesteld op basis van teksten die in het Publicatieblad zijn bekendgemaakt; in de inhoud van deze teksten mogen geen wijzigingen meer worden aangebracht: de Commissie voegt deze slechts samen en brengt daarin alleen die formele wijzigingen aan die nodig zijn voor de codificatie.

1.4. De Commissie heeft tevens rekening gehouden met het feit dat bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad<sup>(1)</sup> communautaire procedures zijn vastgesteld voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>(2)</sup> is opgericht.

1.5. Dit voorstel tot codificatie betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is parallel met dat voor de codificatie van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitgewerkt, waarover het Comité reeds advies heeft uitgebracht<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993.

<sup>(2)</sup> Zie bovengenoemde Verordening, alsmede Richtlijn 93/40/EEG, waarover het ESC advies heeft uitgebracht — PB C 269 van 14.10.1991.

<sup>(3)</sup> PB C 368 van 20.12.1999, blz. 3.

## 2. Algemene opmerkingen

2.1. Het Comité is bijzonder ingenomen met de tot dusver geleverde codificatie-inspanningen, die als basisreferentie zullen fungeren voor de bevoegde autoriteiten in de lidstaten. Daarmee wordt tegemoetgekomen aan een behoefte die sinds jaar en dag wordt gevoeld, in 1998 in het werkprogramma van de Commissie is opgenomen en nu dan eindelijk de vorm van een voorstel heeft gekregen. Het Comité hoopt dat de versnelde werkmethode, waartoe is besloten in het interinstitutioneel akkoord van 20 december 1994, een goedkeuring op korte termijn van de gecodificeerde wetsteksten mogelijk maakt, zodat de nieuwe richtlijn misschien niet op de in art. 99 genoemde datum (1 januari 2000) maar toch in ieder geval nog het eerste halfjaar van 2000 in werking kan treden.

2.2. De voorgestelde codificatie is volledig, daar zij tevens betrekking heeft op Richtlijn 90/677/EEG betreffende immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Richtlijn 92/74/EEG betreffende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Bovendien wordt door deze codificatie de tekst van Bijlage I inzake „Analytische, pre-klinische en klinische normen en protocollen betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” volledig gemaakt.

2.3. In de gecodificeerde tekst wordt de terminologie van de oorspronkelijke richtlijnen aangehouden, zonder rekening te houden met de ontwikkelingen die zich in de tussentijd hebben voorgedaan, met name dankzij de richtsnoeren van het comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(4)</sup>. In de nieuwere versies van de in te trekken richtlijnen reeds de gangbare terminologie gebruikt, waaruit blijkt dat in de diverse talen verschillende termen bestaan om hetzelfde begrip aan te duiden. Het Comité stelt dan ook voor, in alle talen de meest gangbare en aangepaste termen te gebruiken; dit betreft slechts een formele wijziging, die de inhoud onverlet laat.

2.3.1. Met het oog op een doeltreffende werking van het systeem voor geneesmiddelenbewaking acht het Comité bovenstaande opmerking met name van toepassing op de term

<sup>(4)</sup> Dit comité is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 en is verbonden aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling; zijn taken staan opgesomd in Richtlijn 93/40/EEG, artikel 1, punt 10.

„ongewenste reactie” i.p.v. het op internationaal niveau in onbruik geraakte „bijwerking”. Door bij de omzetting van de richtlijn in nationale wetgeving meer rekening te houden met de recente evolutie kan ervoor worden gezorgd dat het regelgevingskader een werkelijk homogeen karakter krijgt.

2.3.2. Bovendien dringt het Comité erop aan dat voortaan altijd één enkele term wordt gebruikt om een bepaald begrip aan te duiden, zoals „vergunning voor het in de handel brengen”, „vergunninghouder”, „samenvatting van de kenmerken van het product” en „volksgezondheid”.

2.3.3. In Bijlage I staat een aantal termen die in de diverse taalversies verschillen vertonen, vanwege problemen met de vertaling uit de brontaal. Deze verschillende termen maken de toepassing ervan soms ingewikkeld. Het zou wenselijk zijn, de homogeniteit van de vertalingen te verifiëren en de afwijkingen t.o.v. de oorspronkelijke teksten duidelijk aan te geven en in aparte voetnoten of een speciale bijlage te motiveren. Die motivering is nodig vanwege het technische karakter van de punten en het belang daarvan voor een correcte opstelling van het registratiedossier.

2.3.4. De verschillende taalversies stemmen niet altijd overeen, waarschijnlijk door een onjuiste vertaling van het origineel. Het Comité dringt er bij de Commissie op aan, de huidige codificatie aan te grijpen om eventuele artikelen die niet geheel juist waren vertaald, te corrigeren en aan te passen aan de recente terminologische evolutie.

2.4. Het Comité is zich terdege bewust van het belang van deze codificatie met het oog op een harmonisering van de regelgeving voor de farmaceutische sector, alsmede van een correcte omzetting van de richtlijn in nationale wetgeving. Het stelt daarom voor dat de Commissie controleert — eventueel met de hulp van een groep van deskundigen waarin alle officiële EU-talen zijn vertegenwoordigd — of een samenhangend en homogeen gebruik wordt gemaakt van de technische termen. Het wijst met name op de volgende termen:

- ongewenste reacties / bijwerkingen
- geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik / farmaceutisch product / farmaceutische specialiteit
- houder van de vergunning voor het in de handel brengen / houder/ vergunninghouder / „applicant”

— volksgezondheid / gezondheid van de mens / gezondheid van het dier.

2.5. Titel VII heeft betrekking op geneesmiddelenbewaking: een terrein waarop de EU-normen niet volledig en op uniforme wijze lijken te worden toegepast. Het Comité hoopt dat de inhoud en toepassingsmethoden worden verduidelijkt, en dat de geneesmiddelenbewaking — gezien het belang ervan voor de bescherming van de volksgezondheid — bij de toepassing van de wetgeving als een prioriteit zal worden aangemerkt.

2.6. Ook in de sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het door „uiteenlopende interpretaties binnen nationale overheidsinstanties, een zekere onwil om af te gaan op de wetenschappelijke beoordeling van andere lidstaten en aanvullende omslachtige nationale administratieve procedures (...), nog niet mogelijk geweest volledig te profiteren van de nieuwe procedures”<sup>(1)</sup>. Het Comité dringt er bij de Commissie op aan om bij het uitwerken van nieuwe maatregelen naar aanleiding van de opgedane ervaring (negende Overweging) ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke beoordeling van gegevens die de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen vergezellen, telkens gebaseerd zijn op een afweging van de risico's en voordelen.

2.7. Het Comité hoopt dat nieuwe maatregelen worden voorgesteld voor diervoeders met medicinale werking (die niet onder de onderhavige richtlijn vallen), om de zuiverheid van de actieve bestanddelen te waarborgen, evenals de kwaliteitspecificaties, het productieproces, de controles, en om ervoor te zorgen dat het mengsel diergeneesmiddel-diervoeder aan precieze kwaliteitscriteria voldoet, ter bescherming van de volksgezondheid en het welzijn van het dier.

2.8. Het Comité hoopt dat de Commissie bij de algehele evaluatie van het registratiesysteem die voor het jaar 2001 — tegelijk met die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — is gepland en die door het huidige belangrijke en zeer nuttige codificatiewerk zal worden vergemakkelijkt, prioritaire zal streven naar a) een eenvoudiger definitie van de kwaliteits-, veiligheids- en doeltreffendheidspecificaties; b) de toepassing van de door het comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vastgestelde richtsnoeren, door ze waar nodig in de nieuwe wetgeving op te nemen; en c) de vrije keuze van de vergunningsprocedure (gecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenning) om een ruime beschikbaarheid van producten voor alle diersoorten (incl. kleine dieren) te waarborgen, en dat zij daarbij de absolute prioriteit van de bescherming van de volksgezondheid en de evolutie van het begrip „welzijn van het dier” in aanmerking zal nemen.

<sup>(1)</sup> Mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen — PB C 229 van 22.7.1998.

Brussel, 26 januari 2000.

*De voorzitter*

*van het Economisch en Sociaal Comité*

B. RANGONI MACHIAVELLI