

TALSMANDENS GRUPPE  
 SPRECHERGRUPPE  
 SPOKESMAN'S GROUP  
 GROUPE DU PORTE-PAROLE  
 GRUPPO DEL PORTAVOCE  
 BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

INFORMATION  
 INFORMATORISCHE AUFZEICHNUNG  
 INFORMATION MEMO

NOTE D'INFORMATION  
 NOTA D'INFORMAZIONE  
 TER DOCUMENTIE

Brussels, May 1976

THE COMMISSION PROPOSES TWO DIRECTIVES ON VETERINARY MEDICINE

The Commission has just adopted two proposals for Council Directives on veterinary medicines.<sup>1</sup>

The work on approximating laws in this field has a dual aim: to protect public health as far as possible and encourage the free movement of veterinary medicinal products. The Member States have taken action on veterinary medical products to a varying extent, which, from the economic angle, has erected barriers to the movement of products and created disparate competition conditions. Moreover, veterinary medicines can affect human health through residues eventually absorbed by man. These proposals were therefore adopted as much to safeguard human health as to encourage the free movement of medicines.

The content of the Directives

There are two proposed Directives. The first, which concerns approximation of laws on veterinary medicines, covers the following points:

- i) Manufacturing and marketing
- ii) Prior authorization from appropriate authorities
- iii) Labelling rules
- iv) Permissible colouring matter
- v) Formation of a Committee for Veterinary Medicinal Products

The second concerns standards and protocols for testing veterinary medicines and specifies, inter alia:

- i) the properties of the medicine, which the manufacturer must indicate
- ii) common principles for performing tests.

Initially, the marketing authorization will be a national matter. Meanwhile the Commission is proposing temporary arrangements for the movement of veterinary medicines. Their main features are close cooperation between the Member States in the Committee for Veterinary Medicinal Products and the abolition of systematic import controls. A proposal to establish complete free movement will be presented later.

Why harmonization?

From the economic angle, the importance of Community rules is self-evident. Stockbreeding is becoming more and more industrialized. The resulting concentration and intensification of stockbreeding and the selection of high-yield breeds increase the risk of disease and its economic consequences. Now that the common agricultural market is established, the objectives of production, profitability, free movement and undistorted competition take on vital importance.

But the rules are even more essential for public health. The heavier consumption of animal products means that the consumer must not suffer any harmful effects. At a time when problems of quality are again cropping up, the health value of rules in this area seem self-evident.

Careful consideration must be given to the risk of injury to the human system by ingestion of production from the animal treated with the medicines. This brings up the questions of remanence, how residues are eliminated, how long this takes and the waiting period required between the use of the medicine and the moment the animal product is consumed.

### Conclusions

Adoption of these texts will provide Community consumers with equivalent health protection of a high standard and stockbreeders with the surest marketing guarantees since their herds will satisfy health inspection standards. Lastly, a Community-wide market will open up for producers of veterinary medicines.

The European Parliament and the Economic and Social Committee will be consulted on these proposals and they are expected to be adopted by the Council in October 1977.

TALSMANDENS GRUPPE  
SPRECHERGRUPPE  
SPOKESMAN'S GROUP  
GROUPE DU PORTE-PAROLE  
GRUPPO DEL PORTAVOCE  
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

INFORMATION  
INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG  
INFORMATION MEMO

NOTE D'INFORMATION  
NOTA D'INFORMAZIONE  
TER DOCUMENTIE

Bruxelles, mai 1976

LA COMMISSION PROPOSE DEUX DIRECTIVES SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

La Commission vient d'adopter deux propositions de directives du Conseil concernant les médicaments vétérinaires(1).

L'objectif des travaux de rapprochement des législations en ce domaine est double: favoriser la libre circulation des médicaments et protéger au mieux la santé publique. Les différents Etats membres de la Communauté sont, en effet, intervenus dans ce secteur à des degrés divers, ce qui entraîne, sur le plan économique, des obstacles à la circulation des produits et des situations de concurrence différentes. D'autre part les médicaments vétérinaires peuvent avoir des incidences sur la santé humaine par le biais des résidus absorbés par l'homme. C'est donc autant pour protéger la santé humaine que pour favoriser la libre circulation des médicaments que ces propositions ont été adoptées.

Le contenu des deux directives

Il y a donc deux propositions de directives. La première concernant le rapprochement des législations relatives aux médicaments vétérinaires traite des points suivants:

- la mise sur le marché et la fabrication de ces produits,
- l'autorisation préalable des autorités compétentes,
- les règles d'étiquetage,
- les colorants qui peuvent être utilisés,
- la création d'un comité des médicaments vétérinaires.

La deuxième directive concernant les normes et protocoles applicables aux essais de médicaments vétérinaires précise entre autres:

- les caractéristiques du médicament vétérinaire à fournir obligatoirement par le fabricant,
- des principes communs pour l'exécution des essais.

Les autorisations de mise sur le marché seront, dans un premier temps, nationales. En attendant, un système transitoire de circulation des médicaments vétérinaires est proposé par la Commission. Ce système se caractérise par une étroite coopération entre les Etats membres au sein du Comité des médicaments vétérinaires et par la suppression des contrôles systématiques à l'importation. Une proposition pour instaurer une libre circulation complète sera faite ultérieurement.

Pourquoi cette harmonisation?

Du point de vue économique, l'importance d'une réglementation au niveau communautaire est évidente. L'élevage prend de plus en plus un caractère industrialisé. La concentration et l'intensification de l'élevage qui en résultent, la sélection de races à

(1) COM(76)189

à rendement élevé, aggravent les risques de maladies et leurs conséquences économiques. Avec la réalisation du marché commun agricole, les objectifs de production, rentabilité, libre circulation et concurrence non faussée deviennent essentiels dans ce domaine.

Mais cette réglementation est encore plus importante du point de vue de la santé publique. L'accroissement de la consommation de produits animaux exige que le consommateur de l'animal traité ne subisse aucun préjudice. Au moment où l'on redécouvre les problèmes qualitatifs, il ne paraît pas nécessaire d'insister sur l'intérêt que représente pour la santé la réglementation en ce domaine.

Il faut donc tenir compte de la possibilité de dommages provoqués chez l'homme par l'ingestion de produits provenant d'animaux auxquels des médicaments ont été administrés. Ce qui pose les problèmes de la rémanence du médicament, de la voie et de la durée d'élimination, du temps d'attente nécessaire entre l'utilisation du médicament et la consommation du produit animal.

#### Conclusion

L'adoption de ces textes apportera donc aux consommateurs des divers Etats membres une protection sanitaire équivalente et de haut niveau et aux éleveurs de meilleures garanties de commercialisation, puisque leur production répondra ainsi aux normes du contrôle sanitaire. Elle ouvrira enfin aux producteurs de médicaments vétérinaires un marché à la dimension de la Communauté.

Le Parlement européen et le Comité économique et social seront consultés sur ces propositions et la date prévue pour l'adoption par le Conseil est en octobre 1977.