Substances et préparations dangereuses: limitation de mise sur le marché et emploi (17e modif. directive 76/769/CEE)

1996/0252(COD) - 27/02/1997 - Comité économique et social: avis, rapport

Le Comité constate que la modification à l'examen concerne différents aspects liés aux procédures et aux échéances, qui doivent être examinés chacun en détail. Compte tenu de l'urgence imposée par le vide juridique qui s'est créé, le Comité se prononce sur les éléments relatifs aux procédures et aux échéances contenus dans la proposition, en se réservant la possibilité de revenir sur les problèmes de fond évoqués ci-après dès que la Commission aura formulé de nouvelles propositions. Adaptation de la procédure Le Comité juge les modifications prévues aux articles 7, 8, 10 et 12 compatibles avec le nouveau cadre réglementaire en matière de médicaments et avec les engagements pris au niveau international. Report de l'échéance pour la révision des substances anciennes Eu égard au rythme d'examen des substances anciennes et compte tenu du fait qu'il reste encore plus de 200 substances à examiner, le Comité ne peut qu'approuver le report prévu à l'article 14, alinéas 1et 2. Compte tenu des délais techniques nécessaires pour un examen approfondi, indispensable pour la protection du consommateur et de la santé animale et afin d'éviter que se perpétue une pratique de reports continus, le Comité estime toutefois que deux années ne suffisent pas, notamment vu les informations recueillies auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et propose de fixer l'échéance au 1er janvier 2000, sans possibilité de report. Etablissement de limites maximales pour les substances en cours d'essais cliniques Estimant que la protection du consommateur est déjà garantie au niveau national par les règles prévues par la directive 93 /40/CEE et par les bonnes pratiques cliniques définies dans la directive 92/18/CEE, le CES ne considère pas que la définition d'une LMR provisoire puisse apporter de sécurité supplémentaire au consommateur. Le Comité n'accepte donc pas l'ajout du nouvel article 4 bis ni du troisième alinéa de l'article 14 et invite la Commission à formuler une nouvelle proposition dans ce domaine en tenant compte des orientations du CMV, de façon à pouvoir concilier la sécurité des consommateurs avec l'exigence d'éviter autant que possible la destruction des animaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques.