

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/104/EF

af 22. december 1999

om ændring af bilaget til Rådets direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser via veterinærlægemidler;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

- (5) i forbindelse med udarbejdelsen af denne opdaterede vejledning tog Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering hensyn til alle relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr samt Den Videnskabelige Styringskomité og andre videnskabelige betragtninger, specielt vedrørende veterinærlægemiddelområdet;

under henvisning til Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af veterinærlægemidler ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 2a, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens beslutning 97/534/EF af 30. juli 1997 om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatier ⁽³⁾, senest ændret ved Rådets beslutning 98/745/EF ⁽⁴⁾, definerer specificeret risikomateriale, indeholder bestemmelser om dets bortskaffelse ved kilden og forbyder import heraf til Fællesskabet;
- (2) før veterinærlægemidler kan markedsføres, skal de, uanset om de har oprindelse i Fællesskabet eller er importeret fra tredjelande, gennemgå en godkendelsesprocedure, hvor behandlingsprocessen for alle råvarer evalueres, i overensstemmelse med bestemmelserne i bilaget til direktiv 81/852/EØF;
- (3) denne godkendelsesprocedure finder anvendelse på alle veterinærlægemidler, der skal markedsføres i Fællesskabet, uanset præparatets eller de deri indeholdte råvarers oprindelse; derved sker der en systematisk kontrol og efterprøvning af, om veterinærlægemidler, råvarer og mellemprodukter, som importeres til Fællesskabet med henblik på anvendelse ved fremstilling af veterinærlægemidler, er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen;
- (4) den 17. juni 1999 vedtog Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en opdateret vejledning om minimering af

- (6) vejledningen om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via veterinærlægemidler skal regelmæssigt opdateres og ændres af Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling;

- (7) vejledningen om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via veterinærlægemidler med senere opdateringer offentliggøres af Europa-Kommissionen i bind 7 i publikationen »Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union«;

- (8) denne vejledning anses for at være velegnet til at sikre, at risikoen for overførsel af spongiform encephalopati fra dyr via veterinærlægemidler minimeres, idet fabrikanter af veterinærlægemidler er forpligtet til i henhold til direktiv 81/852/EØF at tage hensyn til de relevante fællesskabsvejledninger i forbindelse med sammenstillingen af dokumentationen til ansøgning om markedsføringstilladelse;

- (9) det bidrager til at klargøre den juridiske situation og sikrer det højest rimelige beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, at bilaget til direktiv 81/852/EØF ændres, så overensstemmelse med ovennævnte vejledning udtrykkeligt gøres bindende i forbindelse med alle markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, og at der gives en passende overgangsperiode for allerede eksisterende markedsføringstilladelser;

- (10) de foranstaltninger, der er anført i dette direktiv, er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 16.⁽²⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31.⁽³⁾ EFT L 216 af 8.8.1997, s. 95.⁽⁴⁾ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 113.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 81/852/EØF ændres hermed som anført i bilaget.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2000.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at:

- ansøgninger om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indgives fra og med den 1. oktober 2000, opfylder kriterierne i bilaget til dette direktiv
- alle markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler opfylder kriterierne i bilaget til dette direktiv senest den 1. juni 2001.

3. De i stk. 1 nævnte bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offent-

liggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1999.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

Der indsættes et nyt C.a i afsnit I, del 2, og afsnit II, del 6, i bilaget til direktiv 81/852/EØF:

»C.a) Specifikke foranstaltninger til forebyggelse af overførsel af spongiform encephalopati hos dyr

Ansøgeren skal bevise, at veterinærlægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med den opdaterede vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via veterinærlægemidler, som Europa-Kommissionen har offentliggjort i bind 7 i publikationen »Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union«.
