RICHTLINIE 1999/104/EG DER KOMMISSION

vom 22. Dezember 1999

zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG [2], insbesondere auf Artikel 2a Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien [3], zuletzt geändert durch den Beschluß 98/745/EG des Rates [4], definiert spezifiziertes Risikomaterial, regelt die Beseitigung an der Quelle und untersagt seine Einfuhr in die Gemeinschaft.

(2) Alle Tierarzneimitteln, gleichgültig, ob sie in der Gemeinschaft hergestellt oder aus Drittländern eingeführt wurden, unterliegen vor ihrem Inverkehrbringen einem Zulassungsverfahren, in dessen Rahmen das zur Behandlung jedes Rohstoffs angewandte Verfahren gemäß den Bestimmungen des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG bewertet wird.

(3) Dieses Zulassungsverfahren gilt für alle Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden sollen, ungeachtet des Ursprungs des Erzeugnisses oder der darin enthaltenen Rohstoffe. Auf diese Weise wird systematisch kontrolliert und geprüft, ob Tierarzneimittel, Ausgangsmaterial und Zwischenprodukte, die zur Verwendung bei der Herstellung von Tierarzneimitteln in die Gemeinschaft eingeführt werden, mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang sind.

(4) Am 17. Juni 1999 hat der Ausschuß für Tierarzneimittel der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eine auf den neuesten Stand gebrachte Fassung der Hinweise über die Minimisierung des Risikos der Übertragung von Erregern der sponigformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Tierarzneimittel verabschiedet.

(5) Bei der Ausarbeitung dieser fortgeschriebenen Fassung der Hinweise berücksichtigte der Ausschuß für Tierarzneimittel der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln alle einschlägigen Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses und weitere speziell die Tierarzneimittel betreffenden wissenschaftliche Überlegungen.

(6) Die Hinweise über die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Tierarzneimittel werden vom Ausschuß für Tierarzneimittel der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen und zu ändern sein.

(7) Die Hinweise über die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Tierarzneimittel und ihre aktualisierten Fassungen werden von der Europäischen Kommission in Band VII der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft“ veröffentlicht.

(8) Diese Hinweise werden als angemessen erachtet, um sicherzustellen, daß das Risiko der Übertragung der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Tierarzneimittel so gering wie möglich gehalten wird, da die Arzneimittelhersteller gemäß der Richtlinie 81/852/EWG verpflichtet sind, bei der Zusammenstellung der Unterlagen für die Beantragung einer Zulassung die einschlägigen Leitlinien der Gemeinschaft zu berücksichtigen.

(9) Die Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG, mit der erreicht werden soll, daß die Einhaltung der obengenannten Hinweise für alle Zulassungen von Tierarzneimitteln ausdrücklich als verbindlich festgelegt und ein geeigneter Übergangszeitraum für bereits bestehende Zulassungen vorgesehen wird, trägt zur Klarheit der rechtlichen Situation bei und gewährleistet den größtmöglichen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

(10) Die Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

[1] ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 16.
[2] ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.
[3] ABl. L 216 vom 8.8.1997, S. 95.
[4] ABl. L 358 vom 31.12.1998, S. 113.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Richtlinie 81/852/EWG wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. Januar 2000 nachzukommen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß:

— ab dem 1. Oktober 2000 gestellte Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln den Kriterien des Anhangs dieser Richtlinie entsprechen;

— alle Zulassungen für Tierarzneimittel spätestens zum 1. Juni 2001 den Kriterien des Anhangs dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften gemäß Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Dezember 1999

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

In Titel I Teil 2 und in Titel II Teil 6 des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG wird ein neuer Punkt C.a) eingefügt.

„C.a) Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

Der Antragsteller muß nachweisen, daß das Tierarzneimittel in Einklang mit den von der Europäischen Kommission in Band VII der ‚Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft' veröffentlichten Hinweisen über die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Tierarzneimittel hergestellt wurde."