

DIRECTIVA 1999/104/CE DE LA COMISIÓN**de 22 de diciembre de 1999****por la que se modifica el anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE ⁽²⁾, y, en particular el apartado 1 de su artículo 2 bis,

- (1) Considerando que la Decisión 97/534/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/745/CE ⁽⁴⁾, define el material especificado de riesgo, contiene disposiciones para su eliminación en origen y prohíbe su importación en la Comunidad;
- (2) Considerando que, previamente a su comercialización, todos los medicamentos veterinarios, tanto de origen comunitario como importados de terceros países, están sujetos a un procedimiento de aprobación en cuyo contexto se evalúa el proceso de tratamiento de todas las materias primas de conformidad con el anexo de la Directiva 81/852/CEE;
- (3) Considerando que este procedimiento de aprobación se aplica a todos los medicamentos veterinarios que vayan a ser comercializados en la Comunidad, independientemente del origen del producto o de las materias primas contenidas en él; que se controla y comprueba sistemáticamente la conformidad con la legislación comunitaria de los medicamentos veterinarios, los materiales de partida y los productos intermedios que se importan en la Comunidad para su utilización en la fabricación de medicamentos veterinarios;
- (4) Considerando que, con fecha de 17 de junio de 1999, el Comité de medicamentos veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos aprobó una nota explicativa actualizada sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios;

- (5) Considerando que, en la elaboración de esta nota explicativa actualizada, el Comité de medicamentos veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos tuvo en cuenta todos los dictámenes importantes del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos y del Comité directivo científico y todas las consideraciones adicionales que son de aplicación al campo específico de los medicamentos veterinarios;
- (6) Considerando que la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios tendrá que ser actualizada y modificada regularmente por el Comité de medicamentos veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, teniendo en cuenta los últimos avances científicos;
- (7) Considerando que la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios y sus actualizaciones aparecen en el volumen 7 de la publicación de la Comisión Europea «Normas sobre medicamentos de la Unión Europea»;
- (8) Considerando que la nota explicativa se considera adecuada para garantizar que el riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios sea mínimo, puesto que los fabricantes de medicamentos veterinarios están obligados por la Directiva 81/852/CEE a tener en cuenta las directrices comunitarias pertinentes al elaborar el expediente de solicitud del permiso de comercialización;
- (9) Considerando que, por motivos de claridad de la situación jurídica y en interés del máximo nivel razonable de protección de la salud humana y animal, es oportuno modificar el anexo de la Directiva 81/852/CEE de manera que sea obligatoria la conformidad con la nota explicativa mencionada para todos los permisos de comercialización de los medicamentos veterinarios, y prever un plazo adecuado para la adaptación de los permisos de comercialización ya expedidos;
- (10) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

⁽¹⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 16.⁽²⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.⁽³⁾ DO L 216 de 8.8.1997, p. 95.⁽⁴⁾ DO L 358 de 31.12.1998, p. 113.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 81/852/CEE se modificará como figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las leyes, reglamentos y disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 2000.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que:

- las solicitudes de permisos de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas a partir del 1 de octubre de 2000 se ajusten a los criterios establecidos en el anexo de la presente Directiva,
- todos los permisos de comercialización de medicamentos veterinarios cumplan los criterios establecidos en el anexo de la presente Directiva el 1 de junio de 2001 a más tardar.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publi-

cación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1999.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión

ANEXO

Se insertará un nuevo apartado *C bis* en la parte 2 del título I y en la parte 6 del título II del anexo de la Directiva 81/852/CEE.

«*C. bis.* Medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales

El solicitante debe demostrar que el medicamento veterinario ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 7 de su publicación "Normas sobre medicamentos veterinarios de la Unión Europea".».
