

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 13 dicembre 1990

che modifica la direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari

(90/676/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che l'articolo 23, paragrafo 2 della direttiva 81/851/CEE ⁽⁴⁾ prevede che la Commissione presenti al Consiglio una proposta contenente tutte le misure appropriate per eliminare gli ostacoli che ancora si oppongono alla libera circolazione dei medicinali veterinari al più tardi quattro anni dopo il termine per la messa in atto di tale direttiva;

considerando che le direttive riguardanti il ravvicinamento delle legislazioni relative ai medicinali veterinari vanno adeguate al progresso scientifico e migliorate per tener conto dell'esperienza compiuta nel tempo trascorso dalla loro adozione;

considerando che, ai fini della pubblica sanità e della libera circolazione dei medicinali veterinari, occorre che le competenti autorità dispongano di tutte le informazioni utili relative ai medicinali veterinari autorizzati, sotto forma di prospetti approvati delle caratteristiche di tali prodotti;

considerando che il ravvicinamento delle legislazioni realizzato in questo ambito dev'essere tale da consentire ad un medicinale veterinario prodotto e commercializzato in uno Stato membro in base a disposizioni armonizzate di essere ammesso in un altro Stato membro tenendo debito conto dell'autorizzazione iniziale, salvo che in casi eccezionali deferiti per parere al comitato per i medicinali veterinari istituito dalla direttiva 81/851/CEE;

considerando che deve essere migliorato il sistema dei foglietti illustrativi che accompagnano i medicinali veterinari;

considerando che è opportuno precisare meglio i casi in cui non occorre fornire i risultati di prove farmacologiche e

tossicologiche oppure cliniche per ottenere l'autorizzazione di un medicinale veterinario essenzialmente analogo ad un prodotto innovativo, garantendo al contempo che le ditte innovatrici non siano messe in posizione di svantaggio; che vi sono tuttavia ragioni d'interesse pubblico per non ripetere senza un motivo inderogabile prove svolte sugli animali;

considerando che è opportuno mantenere in essere le garanzie riguardanti la qualità dei medicinali veterinari prodotti nella Comunità richiedendo il rispetto dei principi della buona prassi di fabbricazione per questi medicinali, a prescindere dalla loro destinazione finale;

considerando che la Commissione dovrebbe avere il potere di definire nei dettagli i principi sopradetti, in stretta cooperazione con il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali veterinari, istituito dall'articolo 2 ter della direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari ⁽⁵⁾, modificata dalla direttiva 87/20/CEE ⁽⁶⁾;

considerando che occorre provvedere affinché i paesi terzi vengano meglio informati in merito alle modalità d'impiego dei medicinali veterinari all'interno degli Stati membri e della Comunità;

considerando che è opportuno adottare anche provvedimenti per garantire che i distributori di medicinali veterinari siano autorizzati dagli Stati membri e tengano adeguati registri,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 81/851/CEE è modificata come segue:

- 1) Il testo dell'articolo 1, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone abilitate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari che abbiano proprietà anabolizzanti, antiinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope.

⁽¹⁾ GU n. C 61 del 10. 3. 1989, pag. 11 e GU n. C 131 del 30. 5. 1990, pag. 16.

⁽²⁾ GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 104 e decisione del 21 novembre 1990 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU n. C 201 del 7. 8. 1989, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

⁽⁶⁾ GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 34.

Gli Stati membri tengono un registro dei produttori e dei distributori autorizzati a possedere sostanze attive che possano essere utilizzate nella fabbricazione dei medicinali veterinari e che abbiano le proprietà di cui al primo comma. Queste persone devono registrare in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e tenere tali registri a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

Le modifiche da apportare all'elenco di sostanze di cui al primo comma sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 2, lettera c) della direttiva 81/852/CEE (*), modificate dalla direttiva 87/20/CEE (**).

(*) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

(**) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 34.»

- 2) All'articolo 2, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«La presente direttiva si applica ai medicinali veterinari impiegati allo scopo di indurre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria conformemente alla direttiva 90/676/CEE (***) che estende il campo di applicazione della presente direttiva.

(***) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 15.»

- 3) L'articolo 2, paragrafo 2, secondo e quarto trattino è soppresso.

- 4) Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 4

1. Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dalle competenti autorità dello Stato membro di cui trattasi.

Tuttavia, quando la situazione sanitaria lo richiede, uno Stato membro può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alla presente direttiva.

In caso di malattie epidemiche gravi, gli Stati membri possono temporaneamente permettere l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione delle condizioni di impiego particolareggiate.

2. Gli Stati membri non autorizzano la commercializzazione di medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali di cui le carni o i prodotti sono destinati al consumo umano, a meno che:

- a) l'impiego della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale veterinario sia autorizzato in altri medicinali veterinari

nello Stato membro in questione alla data di entrata in vigore del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce una procedura comunitaria per la fissazione dei limiti massimi dei residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (*);

- b) la sostanza o le sostanze farmacologicamente attive siano incluse negli allegati I, II o III del regolamento precitato.

3. Nessun medicinale veterinario può essere somministrato agli animali se non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, salvo che si tratti delle prove di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, secondo comma, punto 10, accettate dalle competenti autorità nazionali, previa notifica o autorizzazione conformemente alla normativa nazionale vigente.

Gli Stati membri consentono la commercializzazione di alimenti ottenuti da animali trattati nel corso delle prove di cui sopra solo se hanno accertato che tali alimenti non contengono residui che possono costituire un rischio per la salute umana.

Fatte salve le norme comunitarie o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari e per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una ricetta per fornire al pubblico i seguenti medicinali veterinari:

- a) i medicinali la cui fornitura o utilizzazione è soggetta a restrizioni ufficiali, quali:

- le restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di psicotropi;
- le restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria;

- b) i medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:

- la specie cui è destinato il farmaco;
- la persona che somministra i medicinali agli animali;
- il consumatore di alimenti ottenuti dall'animale trattato;
- l'ambiente;

- c) i medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

- d) le formule magistrali destinate agli animali.

Inoltre, una ricetta è richiesta per i nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno

cinque anni, a meno che, tenuto conto delle informazioni o dei dettagli forniti dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto in pratica, le autorità competenti non abbiano accertato che nessuno dei criteri previsti al terzo comma, lettere da a) a d) va applicato.

4. Tuttavia, eccezionalmente, qualora non esistano medicinali autorizzati per un determinato morbo, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati membri possono consentire che sia somministrata, da un veterinario ovvero sotto la sua diretta responsabilità, ad uno o a pochi animali di un'azienda determinata (**):

- a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato nello Stato membro interessato per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie ma per un'altra affezione, oppure
- b) in mancanza di tale medicinale, un medicinale il cui impiego sull'uomo sia stato autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 65/65/CEE, oppure
- c) se il medicinale di cui alla lettera b) non esiste ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro in questione, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata all'uso secondo la legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria,

e a condizione che il medicinale, se somministrato agli animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, contenga soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato per tali animali nello Stato membro in questione e il veterinario responsabile specifichi un appropriato tempo d'attesa per questi animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori.

I tempi d'attesa specificati, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori a:

- uova: 7 giorni,
- latte: 7 giorni,
- carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie: 28 giorni,
- carni di pesce: 500 gradi/giorno.

Il veterinario tiene un'adeguata registrazione di tutte le opportune informazioni — quali la data dell'esame degli animali, l'identificazione del proprietario, il numero di animali trattato, la diagnosi clinica, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento ed i tempi d'attesa raccomandati. Egli tiene questa documentazione a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione, per almeno tre anni. Gli Stati membri possono estendere questo obbligo

ad animali diversi dagli animali di cui le carni o i prodotti sono destinati al consumo umano.

5. In deroga al paragrafo 3, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizio in un altro Stato membro possano recar seco e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari già preparati che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro il cui vengono prestati i servizi del veterinario (Stato membro ospitante), purché ricorrano le seguenti condizioni:

- a) l'autorizzazione della commercializzazione di cui al paragrafo 1 sia stata concessa dalle competenti autorità dello Stato membro in cui il veterinario è stabilito;
- b) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio d'origine del produttore;
- c) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali da produzione alimentare abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in ordine ai principi attivi, a quella dei prodotti il cui impiego è autorizzato a norma del paragrafo 1 nello Stato membro ospitante;
- d) il veterinario che presta servizio in un altro Stato membro si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite in detto Stato membro. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non si possa ragionevolmente ritenere che egli sappia che, per osservare queste buone prassi veterinarie, dovrebbe essere indicato un tempo di attesa più lungo;
- e) il veterinario non fornisca alcun medicinale veterinario al proprietario od al custode degli animali trattati nello Stato membro ospitante, a meno che ciò non sia ammesso in forza della legislazione dello Stato membro ospitante in questione; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per concludere il trattamento degli animali in parola;
- f) il veterinario sia tenuto a registrare in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato. Queste registrazioni vanno tenute a disposizione delle competenti autorità dello Stato ospitante a fini d'ispezione per almeno tre anni;
- g) la gamma e la quantità di medicinali veterinari detenuti dal veterinario non superino quelle generalmente necessarie per le esigenze quotidiane di una buona prassi veterinaria.

(*) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

(**) L'espressione "ad uno o a pochi animali di un'azienda determinata" comprende anche gli animali di compagnia e deve essere interpretata in maniera più elastica per le specie animali minori od esotiche che non producono alimenti.»

- 5) Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 5

Al fine di ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 4, il responsabile della commercializzazione presenta domanda alle competenti autorità dello Stato membro.

Detta domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

- 1) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della commercializzazione e, qualora non coincidano, del fabbricante o dei fabbricanti interessati e delle località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- 2) denominazione del medicinale veterinario (denominazione di fantasia, denominazione corrente, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante, o denominazione scientifica o formula, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante);
- 3) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario in termini usuali, escluse le formule chimiche grezze, unitamente alla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;
- 4) descrizione del metodo di preparazione;
- 5) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali;
- 6) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata limite di utilizzazione;
- 7) se del caso, spiegazioni sulle misure di precauzione e di sicurezza da prendersi per il magazzinaggio del prodotto, nel corso della somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad un'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente e per la salute dell'uomo, degli animali o delle piante;
- 8) indicazione del tempo di attesa che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni d'impiego e l'ottenimento dei prodotti alimentari dall'animale in questione, per garantire che detti prodotti non contengano residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati. All'occorrenza, il richiedente propone e giustifica un livello limite dei residui tale da poter essere ammesso negli alimenti senza rischi per il consumatore, unitamente a metodi di analisi di routine che possano essere utilizzati dalle autorità competenti per l'individuazione dei residui;

- 9) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito; prove specifiche, ad esempio prove di sterilità; ricerca delle sostanze pirogene; ricerca dei metalli pesanti; prove di stabilità; prove biologiche e di tossicità; controlli dei prodotti intermedi della fabbricazione);

- 10) risultati delle prove:

- fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche,
- tossicologiche e farmacologiche,
- cliniche.

Tuttavia, fatta salva la normativa in materia di tutela della proprietà industriale e commerciale:

- a) il richiedente non sarà tenuto a fornire il risultato di prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche qualora possa dimostrare che:
 - i) il medicinale veterinario in questione risulta sostanzialmente analogo ad un prodotto il cui impiego è autorizzato nello Stato membro paese nel quale è stata presentata la richiesta e che il responsabile della commercializzazione del medicinale veterinario originale ha acconsentito a che i riferimenti tossicologici, farmacologici o clinici contenuti nel fascicolo relativo allo stesso medicinale veterinario originale venissero utilizzati anche nell'esame della richiesta in questione;
 - ii) ovvero, mediante riferimenti particolarmente reggiati alla letteratura scientifica presentata conformemente all'articolo 1, secondo comma della direttiva 81/852/CEE, modificata dalla direttiva 87/20/CEE, che il componente od i componenti del medicinale veterinario in questione hanno un impiego consolidato nella prassi farmaceutica, con un'efficacia riconosciuta ed un livello accettabile di innocuità;
 - iii) ovvero che il medicinale veterinario è essenzialmente analogo ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda. Questo periodo è portato a dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia ai sensi della parte A dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE (*) o di un medicinale ai sensi della parte B dell'allegato a detta direttiva, il quale abbia seguito la procedura prevista all'articolo 2 di quest'ultima. Inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a dieci anni con decisione unica concernente tutti i prodotti immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica

lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di sei anni di cui sopra oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il prodotto originale;

- b) nel caso di medicinali veterinari nuovi che contengano componenti noti ma non ancora associati a scopo terapeutico, vanno forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche riguardanti la combinazione in questione ma non occorre fornire riferimenti riguardanti i singoli componenti;
- 11) un prospetto, conforme a quanto disposto dall'articolo 5 bis, delle caratteristiche del prodotto, uno o più campioni o modelli del supporto di vendita unitamente al foglietto illustrativo di cui all'articolo 48, paragrafo 1;
- 12) un documento che dimostri che nel suo paese il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- 13) qualsiasi autorizzazione alla commercializzazione relativa al medicinale veterinario in questione ottenuta in un altro Stato membro od in un paese terzo, unitamente ad un elenco dei paesi nei quali è stata presentata una richiesta d'autorizzazione alla commercializzazione e ad una illustrazione dei motivi per cui uno Stato membro o paese terzo abbia eventualmente negato il rilascio di detta autorizzazione per il medicinale veterinario in questione;
- 14) nel caso di medicinali contenenti nuovi principi attivi che non sono citati negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 una copia dei documenti presentati alla Commissione conformemente all'allegato V di detto regolamento.

(*) GU n. 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.»

6) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

Il prospetto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 5, secondo comma, punto 2, punto 11, deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) denominazione del medicinale veterinario;
- 2) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia fondamentale per una corretta somministrazione del medicinale. Qualora sia possibile, va utilizzata la denominazione internazionale comune raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ed in caso contrario la consueta denominazione comune o la descrizione chimica;
- 3) forma farmaceutica;

4) proprietà farmacologiche e, se ed in quanto tali informazioni risultino utili a fini terapeutici, particolari di natura farmacocinetica;

5) particolari di natura clinica:

- 5.0 specie cui è destinato il farmaco,
- 5.1 indicazioni per l'utilizzazione, con specificazione delle specie cui si applicano,
- 5.2 controindicazioni,
- 5.3 effetti indesiderati (frequenza e gravità),
- 5.4 precauzioni speciali da prendere per l'impiego,
- 5.5 impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento,
- 5.6 interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione,
- 5.7 posologia e metodo di somministrazione,
- 5.8 dose eccessiva (sintomi, procedura di emergenza e antidoti) (se necessario)
- 5.9 avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco,
- 5.10 tempi d'attesa,
- 5.11 precauzioni speciali che la persona che somministra il prodotto agli animali deve prendere;

6) particolari di natura farmaceutica:

- 6.1 incompatibilità (gravi),
- 6.2 durata limite per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del prodotto e dopo che il recipiente che lo contiene è stato aperto per la prima volta,
- 6.3 precauzioni speciali da prendere per il magazzinaggio,
- 6.4 natura e contenuto del recipiente,
- 6.5 nome o ragione sociale e domicilio o sede del detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione.
- 6.6 eventuali precauzioni speciali da prendere per eliminare il prodotto inutilizzato o materiali di rifiuto.»

7) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 ter

Quando viene rilasciata l'autorizzazione alla commercializzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto in questione viene informato dalle competenti autorità dello Stato membro interessato in merito al prospetto da esse approvato delle caratteristiche del prodotto. Le competenti autorità prendono tutte le misure necessarie a garantire che le informazioni fornite nel prospetto risultino conformi a quelle ammesse all'atto di concedere l'autorizzazione alla commercializzazione od in un momento successivo.»

- 8) Il testo dell'articolo 7, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

«Le relazioni particolareggiate degli esperti fanno parte della documentazione che il richiedente presenta alle competenti autorità. Ogni relazione è corredata di un breve curriculum vitae dell'esperto che l'ha redatta.»

- 9) Il testo dell'articolo 9, punto 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. possono sottoporre il medicinale, i suoi principi attivi ed all'occorrenza prodotti intermedi od altri componenti al controllo di un laboratorio statale o di un laboratorio all'uopo designato e si accertano che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione conformemente all'articolo 5, secondo comma, punto 9, siano soddisfacenti.»

- 10) All'articolo 9 è aggiunto il punto seguente:

«4. possono esigere che il richiedente presenti sostanze in quantitativi necessari per controllare il metodo analitico di rilevazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 5, secondo comma, punto 8, e per applicarlo nelle prove di routine intese a rilevare la presenza di residui dei medicinali veterinari in questione.»

- 11) Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 14

1. Una volta che sia stata rilasciata un'autorizzazione, il responsabile della commercializzazione del prodotto deve, in relazione ai metodi di controllo di cui all'articolo 5, secondo comma, punto 9, tenere conto del progresso tecnico e scientifico ed introdurre qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di esaminare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi. Tali modifiche devono essere ammesse dalle competenti autorità degli Stati membri interessati.

A richiesta delle autorità competenti, il responsabile della commercializzazione procede anche al riesame dei metodi analitici di rilevazione di cui all'articolo 5, secondo comma, punto 8, e propone le modifiche eventualmente necessarie per tener conto del progresso scientifico e tecnico.

2. Il responsabile della commercializzazione informa immediatamente le competenti autorità di qualsiasi nuova informazione che possa comportare modifiche delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 5 ovvero del prospetto approvato delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 5 ter. In particolare, il responsabile della commercializzazione informa immediatamente le competenti autorità di divieti o restrizioni imposte dalle competenti autorità di uno qualsiasi dei paesi nei quali il medicinale veterinario è commercializzato e di qualsiasi reazione imprevista grave che si verifichi negli animali o nell'uomo.

3. Il responsabile della commercializzazione ha l'obbligo di registrare tutti gli effetti indesiderati che si verificano nell'uomo o negli animali. Le registrazioni suddette vanno conservate per almeno 5 anni e poste a disposizione delle competenti autorità su loro richiesta.

4. Il responsabile della commercializzazione informa immediatamente le competenti autorità, onde ottenerne l'autorizzazione, in merito a qualsiasi modifica che egli intenda apportare ai particolari ed ai documenti di cui all'articolo 5.»

- 12) Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 15

L'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio; su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

Tuttavia i medicinali che contengono sostanze attive tra quelle figuranti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono autorizzati soltanto per il periodo per cui è stato fissato un limite provvisorio; l'autorizzazione può essere rinnovata in caso di proroga del limite provvisorio.»

- 13) Il capitolo IV della direttiva 81/851/CEE è sostituito dal testo seguente:

«CAPITOLO IV

Comitato per i medicinali veterinari

Articolo 16

1. Allo scopo di facilitare l'adozione da parte degli Stati membri di un atteggiamento comune per quanto concerne le decisioni di rilascio di autorizzazione di immissione sul mercato e favorire così la libera circolazione dei medicinali veterinari, è istituito un comitato per i medicinali veterinari, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione.

2. Il comitato, adito da uno Stato membro o dalla Commissione, ha l'incarico di esaminare, conformemente agli articoli da 17 a 22, i problemi relativi all'applicazione degli articoli 11, 36 e 49.

3. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno, che viene pubblicato dalla Commissione.

Il regolamento interno prevede in particolare:

- la pubblicazione dei nomi e delle qualifiche dei membri del comitato;
- le opportune garanzie affinché i membri del comitato compiano la loro missione con assoluta imparzialità.

La Commissione tiene nei suoi locali un registro soggetto ad ispezione pubblica, con l'inventario di tutti

gli interessi attraverso i quali i membri del comitato e le persone che partecipano alle discussioni sono legati all'industria farmaceutica.

Articolo 17

1. Affinché si possa più facilmente ottenere un'autorizzazione di immissione sul mercato in almeno due altri Stati membri tenendo debitamente conto di un'autorizzazione rilasciata in uno Stato membro ai sensi dell'articolo 4, il titolare di questa autorizzazione può inoltrare presso le autorità competenti degli Stati membri interessati una richiesta corredata dei dati e documenti previsti agli articoli 5, 5 bis, e 5 ter.

Egli dichiara che tale fascicolo è identico a quello accettato dal primo Stato membro, precisa le eventuali aggiunte integrative che esso contiene e certifica che tutti i fascicoli presentati nell'ambito di questa procedura sono identici.

2. Il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato avverte il comitato della richiesta, gli segnala gli Stati membri interessati e gli trasmette copia dell'autorizzazione. Egli ne informa anche lo Stato membro che gli ha rilasciato la prima autorizzazione e gli trasmette le eventuali aggiunte al fascicolo iniziale; tale Stato può chiedere al titolare tutte le informazioni e i documenti che gli consentano di verificare l'identità dei fascicoli presentati rispetto a quello sul quale esso ha deliberato.

3. Il titolare dell'autorizzazione d'immissione sul mercato notifica al comitato le date di trasmissione dei fascicoli agli Stati membri interessati; tali Stati accusano immediatamente ricevuta del fascicolo al comitato e ai responsabili dell'immissione sul mercato. Quando al comitato risulta che tutti gli Stati membri interessati sono in possesso del fascicolo, esso informa senza indugio tutti gli Stati membri e il richiedente della data alla quale l'ultimo Stato membro interessato ha ricevuto il fascicolo. Gli Stati membri interessati concedono un'autorizzazione valida sul loro mercato, entro 120 giorni a decorrere dalla data sopra indicata, tenendo debitamente conto dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del paragrafo 1 oppure formulano un'opposizione motivata.

Articolo 18

1. Qualora uno Stato membro ritenga di non poter rilasciare l'autorizzazione di immissione sul mercato, esso trasmette al comitato e al responsabile dell'immissione sul mercato della specialità medicinale la sua opposizione motivata, conformemente all'articolo 11, entro i termini di cui all'articolo 17, paragrafo 3.

2. Allo scadere del termine in questione si adisce il comitato e si applica la procedura prevista agli articoli 21 e 22.

3. Non appena riceve l'opposizione motivata di cui al paragrafo 1, il responsabile dell'immissione sul mercato trasmette immediatamente al comitato una copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

Articolo 19

Quando un medicinale veterinario ha formato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione sul mercato, presentate conformemente agli articoli 5 e 5 bis, e quando uno o più Stati membri hanno concesso l'autorizzazione, mentre uno o più Stati membri l'hanno rifiutata, uno degli Stati membri interessati o la Commissione o il responsabile dell'immissione sul mercato possono adire il comitato per applicare la procedura di cui agli articoli 21 e 22. Gli Stati membri sono informati ogni volta che tale procedura venga richiesta.

Altrettanto dicasi qualora uno o più Stati membri abbiano sospeso o revocato un'autorizzazione all'immissione sul mercato, mentre uno o più Stati membri non hanno proceduto alla sospensione o revoca.

In entrambi i casi il responsabile dell'immissione sul mercato della specialità medicinale viene informato di un'eventuale decisione del comitato di applicare la procedura prevista all'articolo 22.

Articolo 20

In casi particolari che presentino un interesse comunitario le autorità competenti degli Stati membri possono adire il comitato prima di decidere in merito a una domanda, sospensione o revoca di autorizzazione all'immissione sul mercato.

Articolo 21

1. Le competenti autorità redigono una relazione di valutazione ed un commento del fascicolo sui risultati delle prove analitiche, tossicofarmacologiche e cliniche di qualsiasi medicinale veterinario contenente una nuova sostanza attiva, che formi per la prima volta oggetto di richieste di autorizzazione di immissione sul mercato nello Stato membro interessato.

2. Non appena ricevuta la notifica di cui all'articolo 17, le competenti autorità trasmettono immediatamente agli altri Stati membri interessati qualsiasi relazione di valutazione del medicinale veterinario, accompagnata da un riassunto del fascicolo relativo allo stesso. Tale relazione è trasmessa anche al comitato, quando esso viene adito conformemente all'articolo 18.

Inoltre la relazione di valutazione è trasmessa agli altri Stati membri interessati e al comitato, non appena esso sia stato adito conformemente alla procedura prevista all'articolo 19. La relazione di valutazione ha carattere riservato.

La relazione di cui sopra viene aggiornata dalle competenti autorità, non appena esse siano in possesso di informazioni importanti per valutare l'equilibrio del rapporto efficacia/rischio.

Articolo 22

1. Qualora venga fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il comitato delibera ed emette un parere motivato entro 60 giorni a decorrere dalla data in cui viene adito.

Nei casi previsti all'articolo 18, il responsabile dell'immissione sul mercato può, facendone richiesta, esporre le proprie ragioni oralmente o per iscritto prima che il comitato emetta il proprio parere. Il comitato può prolungare il termine di cui al primo comma affinché il richiedente possa avere il tempo di esporre le proprie ragioni oralmente o per iscritto.

Nel caso previsto all'articolo 19, il responsabile dell'immissione sul mercato può essere invitato a esporre le sue ragioni oralmente o per iscritto.

2. Il parere del comitato riguarda i motivi di opposizione previsti all'articolo 18, paragrafo 1 e i motivi per i quali l'autorizzazione di immissione sul mercato è stata rifiutata, sospesa o revocata, nei casi previsti all'articolo 19.

Il comitato informa immediatamente lo Stato o gli Stati membri interessati e il responsabile dell'immissione sul mercato in merito al proprio parere o a quelli dei propri membri in caso di pareri discordanti.

3. Lo Stato o gli Stati membri interessati si pronunciano sul seguito da dare al parere del comitato entro un termine non superiore a 60 giorni a decorrere dall'informazione di cui al paragrafo 2. Essi informano immediatamente il comitato della loro decisione.

Articolo 23

La Commissione riferisce al Consiglio ogni due anni in merito al funzionamento della procedura prevista nel presente capitolo.»

- 14) Il testo dell'articolo 24, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le misure opportune per garantire che la fabbricazione dei medicinali veterinari sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. Tale autorizzazione alla fabbricazione è prescritta anche nel caso in cui i medicinali veterinari fabbricati siano destinati all'esportazione.»

- 15) All'articolo 24, paragrafo 3 è aggiunto il comma seguente:

«Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che i medicinali veterinari immessi nel loro

territorio in provenienza da un paese terzo e destinati ad un altro Stato membro siano muniti di una copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1.»

- 16) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 24 bis

Su richiesta del fabbricante, dell'esportatore o delle autorità di un paese terzo importatore gli Stati membri certificano che un fabbricante di medicinali veterinari possiede l'autorizzazione di cui all'articolo 24. All'atto di rilasciare tali certificati essi ottemperano alle seguenti condizioni:

- 1) gli Stati membri tengono conto delle disposizioni amministrative vigenti dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- 2) nel caso di medicinali veterinari destinati all'esportazione che siano già autorizzati sul loro territorio, gli Stati membri forniscono il prospetto delle caratteristiche del prodotto approvato conformemente all'articolo 5 ter o, in assenza di tale prospetto, un documento equivalente.

Qualora il fabbricante non sia in possesso di un'autorizzazione alla commercializzazione, esso fornisce alle autorità competenti per il rilascio del certificato di cui al primo comma una dichiarazione che spieghi i motivi per cui un'autorizzazione alla commercializzazione non è disponibile.»

- 17) All'articolo 27 sono inserite le lettere seguenti:

- «f) ad uniformarsi al principio ed ai criteri informativi della buona prassi di fabbricazione dei medicinali stabiliti dalla legislazione comunitaria;
- g) a registrare in modo particolareggiato tutti i medicinali veterinari da esso forniti, compresi i campioni, in conformità della legislazione del paese della loro destinazione. Per ogni transazione commerciale, a prescindere dal fatto che essa comporti o no un pagamento, vanno registrate almeno le seguenti informazioni:
- data,
 - nome del medicinale veterinario,
 - quantità fornita,
 - nome ed indirizzo del destinatario,
 - numero del lotto.

Queste registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.»

- 18) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 27 bis

I principi ed i criteri informativi della buona prassi di fabbricazione per i medicinali cui si fa riferimento nell'articolo 27, lettera f), vanno adottati sotto forma

di direttiva indirizzata agli Stati membri conformemente alla procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 81/852/CEE, dopo aver preso in considerazione la natura specifica dei medicinali veterinari. La Commissione pubblica i principi informativi particolareggiati, conformi a tali principi, e li rivede a seconda delle necessità per prendere in considerazione il progresso scientifico e tecnico.»

19) Nell'articolo 34:

- a) Il testo del primo comma è sostituito dal testo seguente:

«Le autorità competenti dello Stato membro interessato garantiscono, mediante ispezioni ripetute, che siano osservate le disposizioni di legge concernenti i medicinali veterinari.»

- b) È aggiunto il comma seguente:

«Gli agenti che rappresentano l'autorità competente riferiscono dopo ciascuna delle ispezioni menzionate nel primo paragrafo in merito all'osservanza da parte del fabbricante dei principi e dei criteri informativi della buona prassi di fabbricazione di cui all'articolo 27 bis. Il fabbricante viene informato del contenuto di tali rapporti.»

20) È aggiunto l'articolo seguente:

«Articolo 38 bis

Gli Stati membri adottano le opportune misure per incoraggiare i veterinari e gli altri professionisti interessati a riferire alle competenti autorità in merito a qualsiasi effetto indesiderato dei medicinali veterinari.»

21) L'articolo 39 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 39

Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni atte segnatamente a garantire l'osservanza delle prescrizioni necessarie per l'autorizzazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1 o per l'autorizzazione di immissione sul mercato, al fine di controllare che siano rispettate le disposizioni del capitolo VIII.

Dietro richiesta motivata gli Stati membri trasmettono immediatamente i rapporti menzionati all'articolo 34, terzo comma alle competenti autorità di un altro Stato membro. Qualora, dopo aver preso in esame i rapporti, lo Stato membro che li riceve ritenga di non poter accettare le conclusioni raggiunte dalle competenti autorità dello Stato membro in cui il rapporto è stato stilato, esso informa le competenti autorità interessate dei propri motivi e ha la facoltà di richiedere ulteriori informazioni. Gli Stati membri interessati si sforzano di pervenire a un accordo. Se necessario, in caso di gravi divergenze di opinioni, la Commissione è informata da uno degli Stati membri interessati.»

22) Il testo dell'articolo 42 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 42

1. Ogni Stato membro adotta tutte le opportune disposizioni affinché le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio, di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di annullamento di una decisione di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di divieto di distribuzione, di ritiro dal mercato e le loro motivazioni siano portate senza indugio a conoscenza del comitato.

2. Il responsabile della commercializzazione di un medicinale veterinario è tenuto a comunicare immediatamente agli Stati membri interessati qualunque suo intervento volto a sospendere la commercializzazione di un prodotto od a ritirarlo dal commercio, nonché i motivi di tale azione qualora questa riguardi l'efficacia del medicinale veterinario o la protezione della pubblica sanità. Gli Stati membri provvedono a che queste informazioni siano immediatamente portate all'attenzione del comitato.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le organizzazioni internazionali competenti in materia siano informate immediatamente ed in modo adeguato circa iniziative prese a norma dei paragrafi 1 e 2 che siano tali da influenzare la tutela sanitaria in paesi terzi e trasmettono al comitato una copia delle informazioni fornite.»

23) L'articolo 43, paragrafo 1 è così modificato:

- a) Il testo dei punti 1 e 2 è sostituito dal testo seguente:

«1. la denominazione del medicinale veterinario, che può essere una denominazione di fantasia o una denominazione corrente accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante, oppure una denominazione scientifica o formula, accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante.

Se la denominazione specifica di un medicinale contenente solo una sostanza attiva è una denominazione di fantasia, essa deve essere accompagnata in modo chiaramente leggibile dalla denominazione corrente internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in mancanza di essa, dalla consueta denominazione corrente;

2. una dichiarazione dei principi attivi espressi qualitativamente e quantitativamente per unità di dosaggio oppure, a seconda della modalità di somministrazione per un particolare peso o volume, utilizzando la denominazione corrente internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in assenza di essa, la consueta denominazione comune;».

- b) Il testo dei punti 7 e 8 è sostituito dal testo seguente:
- «7. i tempi d'attesa, anche qualora essi siano nulli, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
8. la data di scadenza in linguaggio corrente;».
- c) È inserito il punto seguente:
- «9 bis. Eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto;».
- 24) Il testo dell'articolo 48, primo comma è sostituito dal testo seguente:
- «L'inclusione di un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari è obbligatoria, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul recipiente e sugli imballaggi esterni. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo di un medicinale veterinario riguardino unicamente il medicinale veterinario interessato. Il foglietto illustrativo deve essere redatto nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è commercializzato.»
- 25) L'articolo 48, secondo comma è così modificato:
- a) Il testo della lettera e) è sostituito dal testo seguente:
- «e) il tempo d'attesa, anche qualora esso sia nullo, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;».
- b) È aggiunta la lettera seguente:
- «h) eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto.».
- 26) L'articolo 48, ultimo comma è soppresso.
- 27) È inserito il capitolo seguente:

«CAPITOLO VIII bis

Distribuzione di medicinali veterinari

Articolo 50 bis

1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari sia subordinato al possesso di un'autorizzazione e che il periodo necessario allo svolgimento della procedura per il rilascio di tale autorizzazione non superi 90 giorni decorrenti dalla data in cui le competenti autorità ricevono la richiesta.

Ai fini della presente direttiva, il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, escludendo:

- la fornitura da parte di un fabbricante di medicinali veterinari che egli stesso ha prodotto;
- le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di persone all'uopo autorizzate ai sensi dell'articolo 50 ter.

Gli Stati membri possono inoltre escludere le forniture di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da un dettagliante ad un altro.

2. Per ottenere l'autorizzazione menzionata nel paragrafo 1, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche, di locali e attrezzature idonei e sufficienti, rispondenti alle prescrizioni di legge vigenti nello Stato membro interessato in tema di magazzino e manipolazione dei prodotti in questione.

3. Il detentore dell'autorizzazione menzionata nel paragrafo 1 deve conservare una documentazione particolareggiata, che contenga per ogni transazione in entrata od uscita, almeno le seguenti informazioni:

- a) data;
- b) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- c) numero del lotto di fabbricazione, data di scadenza;
- d) quantità ricevuta o fornita;
- e) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

Almeno una volta all'anno si esegue una verifica particolareggiata, le forniture in entrata ed in uscita vengono rapportate alle scorte detenute in quel momento ed ogni discrepanza viene registrata.

Queste registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini di ispezione per almeno tre anni.

4. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che i grossisti forniscano i medicinali veterinari soltanto a persone autorizzate a svolgere attività di vendita al dettaglio conformemente all'articolo 50 ter, ovvero ad altre persone debitamente autorizzate a ricevere medicinali veterinari dai grossisti.

Articolo 50 ter

1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che le vendite al dettaglio di medicinali veterinari siano effettuate soltanto da persone cui è consentito di svolgere tali operazioni dalla legislazione dello Stato membro interessato.

2. Ogni persona abilitata ai sensi del paragrafo 1 a vendere prodotti veterinari deve tenere una documentazione particolareggiata che contenga, per ogni transazione in entrata od uscita, le seguenti informazioni:

- a) data;
- b) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- c) numero del lotto di fabbricazione;

- d) quantità ricevuta o fornita;
- e) nome ed indirizzo del fornitore o destinatario;
- f) se del caso, nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della ricetta.

Almeno una volta all'anno si esegue una verifica particolareggiata; le forniture in entrata ed uscita vengono rapportate alle scorte detenute in quel momento ed ogni discrepanza viene registrata.

Queste registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

3. Gli Stati membri possono limitare la portata delle prescrizioni di registrazione di cui al paragrafo 2. Tuttavia queste prescrizioni si applicano sempre in caso di prodotti veterinari destinati ad animali di cui le carni o i prodotti sono destinati al consumo umano, ottenibili soltanto dietro presentazione di una prescrizione veterinaria o nei confronti dei quali va osservato un periodo di attesa.

4. Al più tardi il 1° gennaio 1992, gli Stati membri comunicano alla Commissione un elenco dei medicinali veterinari disponibili e ottenibili senza prescrizione.

Dopo aver preso atto della comunicazione degli Stati membri la Commissione esamina se occorre proporre adeguate misure per la redazione di un elenco comunitario dei prodotti in questione.

Articolo 50 quater

Gli Stati membri si accertano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari contenenti le sostanze elencate nell'articolo 1, paragrafo 5; gli Stati membri possono estendere questo obbligo ad altri medicinali veterinari.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;

- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1992. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per conformarsi all'articolo 27, lettera f) e all'articolo 34, terzo comma, entro due anni dalla notifica della direttiva di cui all'articolo 27 bis.

3. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

4. Le richieste di autorizzazione alla commercializzazione presentate a decorrere dalla data di cui al paragrafo 1 devono essere conformi alla presente direttiva.

5. Entro quattro anni dalla data menzionata nel paragrafo 1, l'articolo 1 sarà all'occorrenza progressivamente esteso ai medicinali veterinari esistenti.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 13 dicembre 1990.

Per il Consiglio
Il Presidente
P. ROMITA