

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 13 dicembre 1990

che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica

(90/677/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 le disparità nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono ostacolare gli scambi di medicinali veterinari ad azione immunologica nell'ambito della Comunità;

considerando che lo scopo fondamentale di qualunque norma che disciplini la produzione, la distribuzione o l'impiego di medicinali veterinari deve essere quello di tutelare la sanità pubblica;

considerando che le disposizioni della direttiva 81/851/CEE (4), modificata da ultimo dalla direttiva 90/676/CEE (5), per quanto appropriate, risultano inadeguate per medicinali veterinari impiegati per indurre un'immunità attiva, per diagnosticare la situazione immunitaria e per indurre un'immunità passiva (medicinali veterinari ad azione immunologica);

considerando che, a norma dell'articolo 5 della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (6), la Commissione è tenuta a presentare proposte tendenti ad armonizzare le condizioni per l'autorizzazione della fabbricazione e dell'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione immunologica;

considerando che, prima che possa essere concessa un'autorizzazione a commercializzare un medicinale veterinario ad azione immunologica, il produttore deve dimostrare di poter assicurare la costanza qualitativa da un lotto di produzione all'altro;

(1) GU n. C 61 del 10. 3. 1989, pag. 20 e GU n. C 131 del 30. 5. 1990, pag. 20.

(2) GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 111 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) Vedi pagina 15 della presente Gazzetta ufficiale.

(6) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.

considerando che alle competenti autorità deve inoltre essere attribuita la facoltà di vietare l'impiego di un medicinale veterinario ad azione immunologica quando le reazioni immunologiche degli animali trattati siano tali da interferire con lo svolgimento di un programma nazionale o comunitario volto a diagnosticare, sradicare o controllare una zoonosi;

considerando che si renderanno necessarie modifiche delle prescrizioni riguardanti la sperimentazione dei medicinali veterinari riportati nell'allegato I alla 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, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (7), modificata da ultimo dalla direttiva 87/20/CEE (8), in considerazione della natura speciale dei medicinali veterinari ad azione immunologica; che la Commissione deve essere abilitata ad adottare le necessarie modifiche, 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, garantendo risultati migliori sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, la direttiva 81/851/CEE si applica ai medicinali veterinari ad azione immunologica.

2. Ai fini della presente direttiva per «medicinali veterinari ad azione immunologica» s'intendono i medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria.

3. La presente direttiva e la direttiva 81/851/CEE non si applicano ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, prodotti con gli organismi patogeni e gli antigeni ottenuti da un animale o da animali provenienti da uno stesso allevamento ed impiegati per trattare tale animale o tale allevamento, nella stessa località.

4. Gli Stati membri possono prevedere che la presente direttiva non si applichi ai medicinali veterinari ad azione immunologica non inattivati, del tipo previsto nel paragrafo 3.

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

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

Articolo 2

1. I particolari quantitativi di un medicinale veterinario ad azione immunologica sono espressi in termini di massa, di unità internazionali, di unità d'attività biologica, in numero di germi oppure ancora — ove possibile — di contenuto proteico specifico, secondo quanto risulta più appropriato per il prodotto in questione.

2. Per quanto concerne i medicinali veterinari ad azione immunologica, nell'ambito della direttiva 81/851/CEE l'espressione «composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti» comprende dati riguardanti l'attività biologica od il contenuto proteico, e l'espressione «composizione quantitativa e qualitativa» comprende la composizione del prodotto espresso in termini di attività biologica o contenuto proteico.

3. In qualsiasi documento redatto conformemente alla direttiva 81/851/CEE nel quale figuri il nome di un medicinale veterinario ad azione immunologica deve figurare almeno una volta il nome completo, scientifico o comune, dei componenti attivi.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché i processi di fabbricazione impiegati nella produzione di medicinali veterinari ad azione immunologica siano totalmente convalidati e assicurino la costanza qualitativa da un lotto di produzione all'altro, conformemente all'articolo 34 della direttiva 81/851/CEE.

2. Al fine dell'applicazione dell'articolo 35 della direttiva 81/851/CEE gli Stati membri possono richiedere ai responsabili della commercializzazione di medicinali veterinari ad azione immunologica di presentare alle autorità competenti copia di tutti i resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata, in conformità dell'articolo 30 della stessa direttiva.

Il responsabile della commercializzazione dei medicinali veterinari ad azione immunologica deve assicurarsi che siano conservati, almeno sino alla data di scadenza, campioni rappresentativi di ciascun lotto di prodotti finiti in quantità sufficiente e deve fornirli rapidamente alle competenti autorità su richiesta di queste ultime.

3. Qualora lo ritenga necessario, uno Stato membro può richiedere ai responsabili della commercializzazione di un medicinale veterinario ad azione immunologica di presentare al controllo di un laboratorio statale o di un laboratorio autorizzato dal medesimo Stato membro campioni prelevati dai lotti del prodotto alla rinfusa e/o del prodotto finito affinché siano esaminati prima di essere messi in circolazione. Nel caso di un lotto fabbricato in un altro Stato membro esaminato dalla competente autorità di un altro Stato membro e dichiarato conforme alle specifiche nazionali, tale controllo può essere effettuato soltanto previo esame dei resoconti di controllo del lotto in questione e previa notifica alla Commissione e qualora la differenza delle condizioni veterinarie tra i due Stati membri interessati lo giustifichi. Salvo il caso in cui la Commissione sia informata che per terminare le analisi è necessario un periodo più lungo, gli

Stati membri vigilano a che tale esame sia completato entro sessanta giorni dal ricevimento dei campioni. I risultati dell'esame sono notificati al responsabile della immissione sul mercato entro il medesimo termine. Gli Stati membri notificano alla Commissione, anteriormente al 1° gennaio 1992, i medicinali veterinari ad azione immunologica sottoposti a controllo obbligatorio ufficiale prima della loro immissione sul mercato.

Articolo 4

In mancanza di una specifica legislazione comunitaria concernente l'utilizzazione di medicinali veterinari ad azione immunologica, ai fini del controllo e dell'eradicazione di una zoonosi, uno Stato membro può vietare, in conformità della normativa nazionale, la fabbricazione, l'importazione, la detenzione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica su tutto il suo territorio ovvero su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare una zoonosi, ovvero creerebbe difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione degli animali vivi o degli alimenti o di altri prodotti ottenuti dagli animali trattati;
- b) la malattia da cui il prodotto dovrebbe conferire l'immunità risulti sostanzialmente assente dal territorio in questione.

Le competenti autorità degli Stati membri informano la Commissione di tutti i casi in cui viene applicato il presente articolo.

Articolo 5

Le modifiche da apportare alle prescrizioni riguardanti le prove relative ai medicinali veterinari, riportate nell'allegato alla direttiva 81/852/CEE, in considerazione del fatto che il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE è stato esteso ai medicinali veterinari ad azione immunologica, vengono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 81/852/CEE.

Articolo 6

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

Qualora le modifiche di cui all'articolo 5 non venissero adottate entro il 1° gennaio 1991, il termine di cui al primo comma viene rimandato ad una data posteriore di un anno a quella in cui sono state adottate le modifiche in questione.

2. 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.

3. Le richieste di autorizzazione a commercializzare prodotti rientranti nell'ambito della presente direttiva, presentate dopo il termine di cui al paragrafo 1, devono essere conformi alle disposizioni della presente direttiva.

4. Entro cinque anni a decorrere dal termine menzionato al paragrafo 1, primo comma, la presente direttiva si applica ai medicinali veterinari ad azione immunologica esistenti.

Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 13 dicembre 1990.

Per il Consiglio
Il Presidente
P. ROMITA