

DIRECTIVA 1999/104/CE DA COMISSÃO**de 22 de Dezembro de 1999****que altera o anexo da Directiva 81/852/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 2.ºA,

(1) Considerando que a Decisão 97/534/CE da Comissão, de 30 de Julho de 1997, relativa à proibição de utilização de matérias de risco no que diz respeito às encefalopatias espongiiformes transmissíveis ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 98/745/CE do Conselho ⁽⁴⁾, define o conceito de «matéria de risco especificada», estabelece a sua eliminação na fonte e proíbe a sua importação para a Comunidade;

(2) Considerando que, antes de serem comercializados, todos os medicamentos veterinários, que tenham origem na Comunidade quer sejam importados de países terceiros, estão sujeitos a um procedimento de aprovação no contexto do qual é avaliado o processo de tratamento de todas as matérias-primas, em conformidade com o disposto no anexo da Directiva 81/852/CEE;

(3) Considerando que o procedimento de aprovação se aplica a todos os medicamentos veterinários a introduzir no mercado comunitário, qualquer que seja a origem do medicamento ou das matérias-primas nele contidas; que, por conseguinte, se procede ao controlo e verificação sistemáticos da observância da legislação comunitária em relação aos medicamentos veterinários, matérias de base e produtos intermediários importados para a Comunidade com vista ao fabrico de medicamentos veterinários;

(4) Considerando que, em 17 de Junho de 1999, o Comité dos Medicamentos Veterinários da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos adoptou uma orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiiformes veterinárias através dos medicamentos veterinários;

(5) Considerando que, ao elaborar esta orientação, o Comité dos Medicamentos Veterinários da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos atendeu a todos os pareceres relevantes do Comité Científico dos Medicamentos e Dispositivos Médicos e do Comité Científico Director, bem como a outras questões pertinentes no domínio dos medicamentos veterinários;

(6) Considerando que a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiiformes veterinárias através dos medicamentos veterinários deverá ser regularmente actualizada e alterada pelo Comité dos Medicamentos Veterinários da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, tendo em conta os mais recentes progressos científicos;

(7) Considerando que a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiiformes veterinárias através dos medicamentos veterinários e as suas actualizações são publicadas pela Comissão no volume 7 das «Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia»;

(8) Considerando que esta orientação é considerada adequada para assegurar a minimização do risco de transmissão de encefalopatias espongiiformes veterinárias através dos medicamentos veterinários, uma vez que os fabricantes de medicamentos veterinários se encontram obrigados, ao abrigo do disposto na Directiva 81/852/CEE, a atender às directrizes relevantes comunitárias aquando de elaboração do *dossier* respeitante ao pedido de autorização de introdução no mercado;

(9) Considerando que a alteração do anexo da Directiva 81/852/CEE no sentido de tornar explicitamente obrigatória a observância da referida orientação no que respeita a todas as autorizações de introdução de medicamentos veterinários no mercado, bem como o estabelecimento de um período adequado de ajustamento das autorizações de introdução no mercado já existentes, contribui para a clareza da situação jurídica e assegura o máximo nível de protecção da saúde animal e humana;

(10) Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 317 de 6.11.1981, p. 16.

⁽²⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

⁽³⁾ JO L 216 de 8.8.1997, p. 95.

⁽⁴⁾ JO L 358 de 31.12.1998, p. 113.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo da Directiva 81/852/CEE é alterado tal como disposto no anexo.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro de 2000.

2. Os Estados-Membros adoptarão as medidas necessárias para assegurar que:

- os pedidos de autorização de introdução de medicamentos veterinários no mercado submetidos a partir de 1 de Outubro de 2000 observem os critérios estabelecidos no anexo da presente directiva,
- todas as autorizações de introdução de medicamentos veterinários no mercado observem os critérios constantes do anexo da presente directiva o mais tardar em 1 de Junho de 2001.

3. Quando os Estados-Membros adoptarem as disposições indicadas no n.º 1, estas deverão fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1999.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

Na parte 2 do título I e na parte 6 do título II do anexo da Directiva 81/852/CEE é inserido uma nova alínea:

«C.a) Medidas específicas relativas à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes veterinárias

O requerente deve comprovar que o medicamento veterinário é fabricado em conformidade com a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos veterinários e com as suas actualizações, publicadas pela Comissão Europeia no volume 7 das "Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia".»
