

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/104/EG

av den 22 december 1999

om ändring av bilagan till rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 2a i detta, och

av följande skäl:

1. I kommissionens beslut 97/534/EG av den 30 juli 1997 om förbud mot användning av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati⁽³⁾, senast ändrat genom rådets beslut 98/745/EG⁽⁴⁾, definieras specificerat riskmaterial, föreskrivs materialets avlägsnande vid källan och förbjuds import av sådant material till gemenskapen.
2. Innan de släpps ut på marknaden och oberoende av om de kommer från gemenskapen eller importerats från tredje land, måste alla veterinärmedicinska läkemedel först genomgå ett godkännandeförfarande, som också omfattar en utvärdering av hur råvarorna bearbetas i enlighet med bestämmelserna i bilagan till direktiv 81/852/EEG.
3. Detta godkännandeförfarande gäller alla veterinärmedicinska läkemedel som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, oaktat produktens ursprung eller tillsatta råvaror. Detta säkerställer en systematisk övervakning och kontroll av att veterinärmedicinska läkemedel, utgångsmaterial och mellanprodukter, som importerats till gemenskapen för att användas vid tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel, uppfyller kraven i gemenskapslagstiftningen.

4. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska läkemedelsmyndigheten antog den 17 juni 1999 en aktualiserad vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati via veterinärmedicinska läkemedel.
5. Vid utarbetandet av denna vägledning tog Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska läkemedelsmyndigheten hänsyn till alla relevanta yttranden från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Vetenskapliga styrkommittén och till andra vetenskapliga synpunkter med särskild anknytning till veterinärmedicinska läkemedel.
6. För att ta hänsyn till den senaste vetenskapliga utvecklingen kommer Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska läkemedelsmyndigheten regelbundet att behöva uppdatera nämnda vägledning.
7. Vägledning och uppdateringar av denna offentliggörs i volym 7 av Europeiska kommissionens publikation "Läkemedelsregler inom Europeiska unionen".
8. Vägledningen anses vara ett lämpligt medel för att minimera risken för överföring av animal spongiform encefalopati via veterinärmedicinska läkemedel, eftersom tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel enligt direktiv 81/852/EEG måste beakta relevanta gemenskapsriktlinjer när de sammanställer ansökan om försäljningstillstånd.
9. Genom ändringen i bilagan till direktiv 81/852/EEG klargörs det rättsliga läget och säkerställs en sådan hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa som rimligen kan begäras i och med att det uttryckligen krävs att alla försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel måste följa denna vägledning och genom att det föreskrivs en lämplig infasningsperiod för gällande försäljningstillstånd.
10. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽²⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 31.

⁽³⁾ EGT L 216, 8.8.1997, s. 95.

⁽⁴⁾ EGT L 358, 31.12.1998, s. 113.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 81/852/EEG ändras i enlighet med bilagan.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari år 2000.

2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till

— att ansökningar om försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel som inlämnas från och med den 1 oktober år 2000 överensstämmer med kriterierna i bilagan till detta direktiv,

— att alla försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel uppfyller kriterierna i bilagan till detta direktiv senast den 1 juni 2001.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare

föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1999.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I avdelning I del 2 och avdelning II del 6 i bilagan till direktiv 81/852/EEG skall ett nytt stycke införas som punkt C.a.

"C.a Specifika åtgärder för att hindra överföring av animal spongiform encefalopati

Den sökande måste styrka att det veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas i enlighet med den vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati via veterinärmedicinska läkemedel och de uppdateringar av denna som offentliggjorts i volym 7 av Europeiska kommissionens publikation 'Läkemedelsregler inom Europeiska unionen'."
